

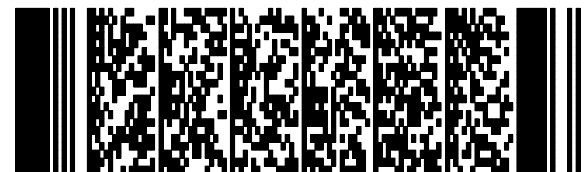
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0079 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28

12.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0109	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,103 B 1,043 C 4,509 D 2,432
Standardserum / Standard serum	ECP0045	OD 0,66	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0044		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 29,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,33 - 0,36	0,37 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,65	0,66	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 20,0	neg
0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,63	0,50 - 0,66	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,66	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,06	1,07 - 1,12	Interpretation
< 20,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
20,0 - 30,0	0,50 - 0,66	0,53 - 0,69	0,57 - 0,75	0,61 - 0,81	0,66 - 0,87	0,70 - 0,92	0,74 - 0,98	0,79 - 1,04	0,83 - 1,10	gw / borderline
> 30,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,001 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,760 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,509-ln(2,329/(MV(Sample) x0,66/ MV(STD)-0,103)-1)/1,043)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(4.509 - \ln(2.329 / (\text{Sample}^{0.660} / S - 0.103) - 1) / 1.043)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.330 \leq S1 \leq 1.122$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.103 * (S1 / 0.660)) \text{ then } Ti = (0.103 + 0.001) * (S1 / 0.660)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.432 * (S1 / 0.660)) \text{ then } Ti = (2.432 - 0.001) * (S1 / 0.660)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.103 * (S1 / 0.660)) \text{ then } NCi = (0.103 + 0.001) * (S1 / 0.660)$$
