

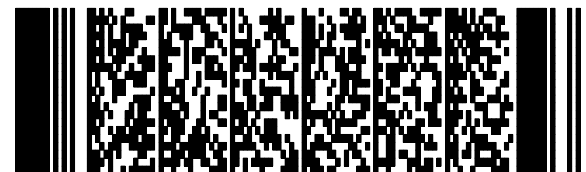
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0081 IFU-Version 125-17  
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

20.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0262	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECO0410	OD 0,77	B 0,984
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0409		C 4,929
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 39,2 U/ml	D 3,454
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 15,0	neg
0,18 - 0,23	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,42	0,34 - 0,44	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 15,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
15,0 - 20,0	0,34 - 0,44	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,48 - 0,62	0,51 - 0,65	0,54 - 0,69	0,57 - 0,73	gw / borderline
> 20,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,576 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,446 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,929-ln(3,46/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,006)-1)/0,984)

20 Institut Virion\Serion GmbH  
 15 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**
$$\exp(4.929 - \ln(3.460 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.006) - 1) / 0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.454 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.454 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
