

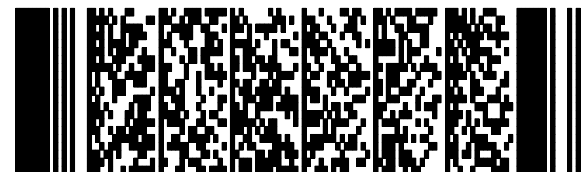
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0178 IFU-Version 107-13
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

17.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0388	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,089 B 0,788 C 3,644 D 2,233
Standardserum / Standard serum	ECO0385	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0384		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 26,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,35	0,30 - 0,39	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,64	0,51 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,66	0,54 - 0,69	0,58 - 0,75	0,62 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,728 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,560 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,644-ln(2,322/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,089)-1)/0,788)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(3.644 - \ln(2.322 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.089) - 1) / 0.788)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.089 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.089 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.233 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.233 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.089 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.089 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
