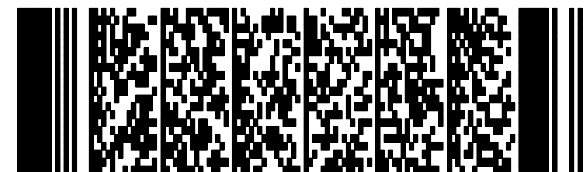


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0182 IFU-Version 139-12

02.08.2024

Verw. bis / Exp. 2025-09-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0389	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 0,919 C 6,822 D 3,514
Standardserum / Standard serum	ECO0387	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0386		
Konjugat / Conjugate	KJP067+++	Units 248 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 40,0	neg
0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	
< 40,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
40,0 - 60,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	gw / borderline
> 60,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,335** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,241** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,822-ln(3,503/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,011)-1)/0,919)

60 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(6.822 - \ln(3.503 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.011) - 1) / 0.919)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.514 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.514 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
