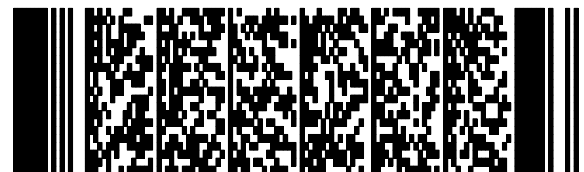


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0014 IFU-Version 123-19

02.02.2023

Verw. bis / Exp. 2025-01-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0029	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,036
Standardserum / Standard serum	ECO0015	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46			B 1,044
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0014					C 4,523
Konjugat / Conjugate	KJO050+++	Units 18,7 U/ml				D 5,217
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	130	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,37	0,29 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,48 - 0,68	0,50 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,71	0,52 - 0,75	0,57 - 0,81	0,61 - 0,87	0,66 - 0,93	0,70 - 0,99	0,74 - 1,06	0,79 - 1,12	0,83 - 1,18	gw / borderline
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,829 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,582 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,523-ln(5,181/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,036)-1)/1,044)

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**
$$\exp(4.523 - \ln(5.181 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.036) - 1) / 1.044)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.217 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (5.217 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
