

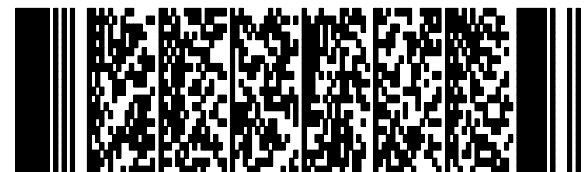
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0015   IFU-Version   123-19  
 Verw. bis / Exp.         2025-01-31                   **!New!**

08.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,101</b> <b>B</b> <b>1,347</b> <b>C</b> <b>4,131</b> <b>D</b> <b>3,765</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0009	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0008		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 25,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2</b> - <b>200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,21 - 0,30	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,39 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,57	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,48 - 0,70	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	0,65 - 0,95	gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,614 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,418 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,131-ln(3,664/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,101)-1)/1,347)

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**
$$\exp(4.131 - \ln(3.664 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.101) - 1) / 1.347)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.101 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.101 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.765 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.765 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.101 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.101 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
