

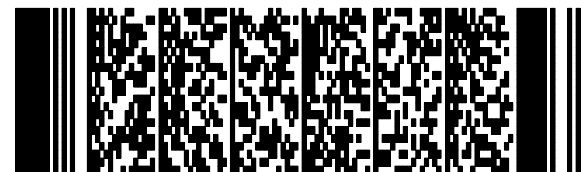
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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 A 0,101 B 1,347 C 4,131 D 3,765
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 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 6 - 9	

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
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 6,0	neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	6,0 - 9,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 9,0	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
< 6,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
6,0 - 9,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline
> 9,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,380 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,270 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,131 - ln(3,664 / (MV(Sample) x 0,93 / MV(STD) - 0,101) - 1) / 1,347)

9 Institut Virion\Serion GmbH
 6 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**
$$\text{if } NC1 < (0.101 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.101 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
