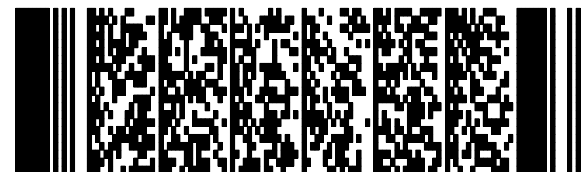


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0019 IFU-Version 121-22

14.02.2023

Verw. bis / Exp. 2025-01-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,033
Standardserum / Standard serum	ECO0007	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68			B 0,969
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0006					C 3,548
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 11,1 U/ml				D 3,884
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3	-	5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 3,0	neg	
0,19 - 0,28	0,21 - 0,32	0,23 - 0,35	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,49	0,35 - 0,52	0,36 - 0,54	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation	
< 3,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
3,0 - 5,0	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	0,41 - 0,61	0,44 - 0,66	0,47 - 0,71	0,50 - 0,76	0,54 - 0,80	0,57 - 0,85	0,60 - 0,90	gw / borderline	
> 5,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,549** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,365** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,548-ln(3,851/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,033)-1)/0,969)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(3.548 - \ln(3.851 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.033) - 1) / 0.969)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.033 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.884 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (3.884 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.033 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
