

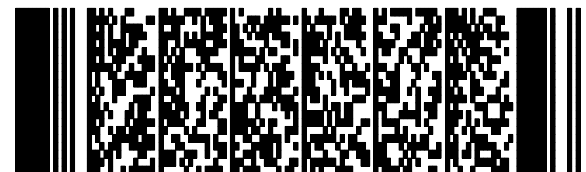
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0031 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

02.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0067	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,986 C 4,968 D 4,275
Standardserum / Standard serum	ECO0060	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0059		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 32,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,20	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,29 - 0,39	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 14,0	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	0,46 - 0,61	0,48 - 0,65	gw / borderline
> 14,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,487** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,360** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,968-ln(4,271/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,004)-1)/0,986)

14 **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**
$$\exp(4.968 - \ln(4.271 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.004) - 1) / 0.986)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.275 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.275 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
