

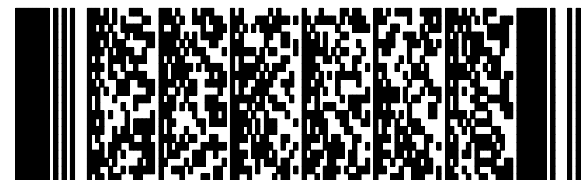
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0045 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

10.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0270	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,013
Standardserum / Standard serum	ECO0100	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68		B	0,989
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0099				C	3,843
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 32,2 U/ml			D	2,437
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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	
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg	
0,23 - 0,31	0,25 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,41 - 0,57	0,43 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg	
10,0 - 15,0	0,43 - 0,59	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,53 - 0,72	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,88	0,68 - 0,93	0,71 - 0,98	gw / borderline	
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,595 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,430 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,843-ln(2,45/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,013)-1)/0,989)

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**
$$\exp(3.843 - \ln(2.450 / (\text{Sample}^{0.990} / S + 0.013) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.437 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.437 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
