

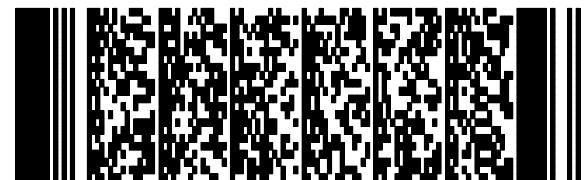
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0044 IFU-Version 1371-8  
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

13.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0610	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,028
Standardserum / Standard serum	ECO0102	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B 0,901
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0101				C 4,501
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 44,5 U/ml			D 2,564
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	12

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,17	0,17 - 0,19	0,19 - 0,21	0,21 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,28	0,26 - 0,30	0,28 - 0,32	0,29 - 0,33	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 12,0	0,29 - 0,33	0,30 - 0,35	0,33 - 0,38	0,36 - 0,40	0,38 - 0,43	0,41 - 0,46	0,43 - 0,49	0,46 - 0,52	0,48 - 0,55	gw / borderline
> 12,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,384 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,329 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,501-ln(2,592/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,028)-1)/0,901)

12 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**
$$\exp(4.501 - \ln(2.592 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.028) - 1) / 0.901)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.028 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.564 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.564 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.028 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
