

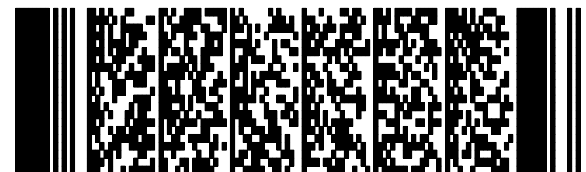
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0046 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

13.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0464	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007 B 0,905 C 6,304 D 2,535
Standardserum / Standard serum	ECN0468	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0467		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 274 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 70,0	neg
0,18 - 0,23	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,42	0,34 - 0,44	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 70,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
70,0 - 100,0	0,34 - 0,44	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,48 - 0,62	0,51 - 0,65	0,54 - 0,69	0,57 - 0,73	gw / borderline
> 100,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,503 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,381 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(6,304 - ln(2,542 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) + 0,007) - 1) / 0,905)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 70 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**
$$\exp(6.304 - \ln(2.542 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.007) - 1) / 0.905)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.535 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.535 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
