

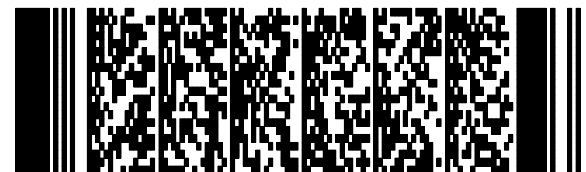
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0051 IFU-Version 131-15  
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

22.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0093	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 1,030 C 4,547 D 2,307
Standardserum / Standard serum	ECO0087	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0086		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 59,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 20,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,38 - 0,54	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 30,0	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
< 20,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
20,0 - 30,0	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,76	0,57 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	gw / borderline
> 30,0	> 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 = 0,609 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,434 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,547-ln(2,315/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,008)-1)/1,03)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.547 - \ln(2.315 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.008) - 1) / 1.030)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.307 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.307 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
