

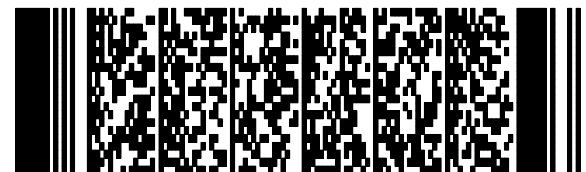
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0052 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

23.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0378	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 0,995 C 4,888 D 4,779
Standardserum / Standard serum	ECN0373	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0372		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 22,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 13	

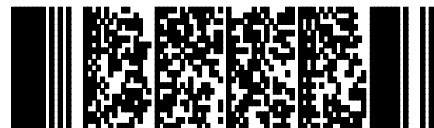
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 9,0	neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 9,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
9,0 - 13,0	0,31 - 0,43	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,72	gw / borderline
> 13,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,611 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,437 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,888-ln(4,776/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,003)-1)/0,995)

13 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.888 - \ln(4.776 / (\text{Sample}^{0.710} / S - 0.003) - 1) / 0.995)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.779 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (4.779 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
