

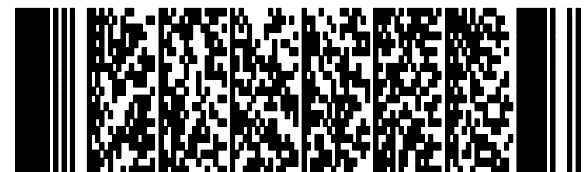
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0053 IFU-Version 147-3
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

29.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0095	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,023 B 0,919 C 4,496 D 2,287
Standardserum / Standard serum	ECO0083	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0082		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 56,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,395** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,279** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,496-ln(2,31/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,023)-1)/0,919)

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**
$$\exp(4.496 - \ln(2.310 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.023) - 1) / 0.919)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.287 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.287 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
