

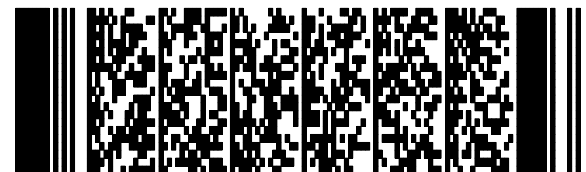
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0062 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

06.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0242	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 1,020 C 4,224 D 3,087
Standardserum / Standard serum	ECN0247	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0246		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 28,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,28	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,52	0,37 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,595 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,416 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,224-ln(3,095/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,008)-1)/1,02)

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**
$$\exp(4.224 - \ln(3.095 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.008) - 1) / 1.020)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.087 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.087 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
