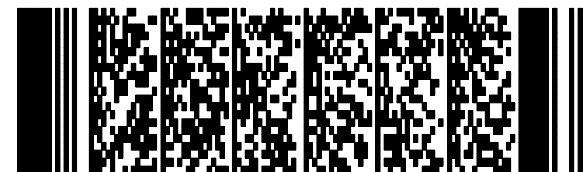


**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**



Kitcharge / Lot **EO0070** IFU-Version **105-26**

18.04.2023

Verw. bis / Exp. **2025-03-31**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECN0463</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,003</b> <b>B 0,824</b> <b>C 4,641</b> <b>D 2,382</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0147</b>	OD <b>0,79</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0146</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO049++</b>	Units <b>44,5 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 10 - 500</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 20,0	neg
0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,47 - 0,61	0,49 - 0,63	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 20,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
20,0 - 30,0	0,49 - 0,63	0,51 - 0,66	0,56 - 0,72	0,60 - 0,77	0,64 - 0,83	0,69 - 0,88	0,73 - 0,94	0,77 - 0,99	0,81 - 1,05	gw / borderline
> 30,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,795** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,615** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,641-ln(2,385/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,003)-1)/0,824)

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**
$$\exp(4.641 - \ln(2.385 / (\text{Sample}^{0.790} / S + 0.003) - 1) / 0.824)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.382 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.382 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
