

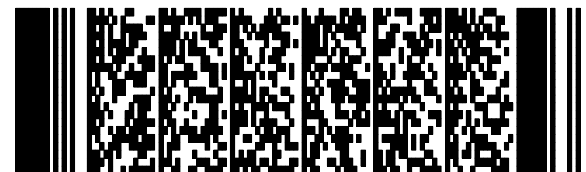
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0073 IFU-Version 1201-11  
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

18.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0480	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,082
Standardserum / Standard serum	ECO0158	OD 0,74	OD 0,37 - 1,26		B	1,527
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0157				C	3,640
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 15,9 IU/ml			D	3,241
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	10	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	IU/ml	Interpretation
< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 15,0	neg
0,37 - 0,49	0,41 - 0,55	0,45 - 0,61	0,50 - 0,67	0,54 - 0,73	0,59 - 0,79	0,63 - 0,85	0,67 - 0,90	0,70 - 0,94	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,49	> 0,55	> 0,61	> 0,67	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,90	> 0,94	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 15,0	< 0,70	< 0,74	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg
15,0 - 20,0	0,70 - 0,94	0,74 - 0,99	0,80 - 1,07	0,86 - 1,15	0,92 - 1,23	0,98 - 1,32	1,04 - 1,40	1,10 - 1,48	1,16 - 1,56	gw / borderline
> 20,0	> 0,94	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,32	> 1,40	> 1,48	> 1,56	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,273 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,940 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,64-ln(3,159/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,082)-1)/1,527)

20 Institut Virion\Serion GmbH  
 15 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**
$$\exp(3.640 - \ln(3.159 / (\text{Sample}^{0.740} / S - 0.082) - 1) / 1.527)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.082 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.082 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.241 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.241 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.082 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.082 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
