

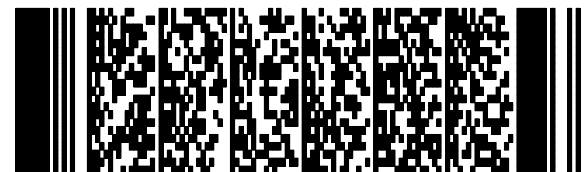
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0081 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

09.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0560	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	ECO0166	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45			B 0,998
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0165					C 4,762
Konjugat / Conjugate	KJO054+	Units 38,8 U/ml				D 3,399
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 15,0	neg	
0,20 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,48	0,39 - 0,50	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 15,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
15,0 - 20,0	0,39 - 0,50	0,41 - 0,52	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,83	gw / borderline	
> 20,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,588** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,458** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,762-ln(3,397/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,002)-1)/0,998)

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**
$$\exp(4.762 - \ln(3.397 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.002) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.399 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.399 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
