

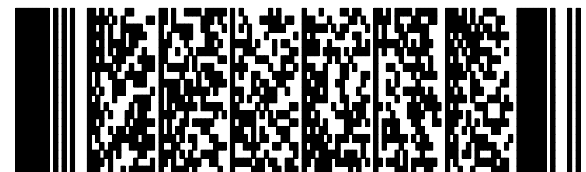
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0080** IFU-Version **106-13**
 Verw. bis / Exp. **2025-04-30**

05.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0160	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,026 B 1,061 C 5,852 D 2,946
Standardserum / Standard serum	ECO0162	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0161		
Konjugat / Conjugate	KJO054+	Units 138 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,39	< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 120,0	neg
0,39 - 0,44	0,43 - 0,49	0,48 - 0,54	0,53 - 0,59	0,57 - 0,64	0,62 - 0,70	0,67 - 0,75	0,71 - 0,80	0,74 - 0,83	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 120,0	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,17	< 1,23	neg
120,0 - 140,0	0,74 - 0,83	0,78 - 0,87	0,84 - 0,94	0,91 - 1,02	0,97 - 1,09	1,04 - 1,16	1,10 - 1,23	1,17 - 1,31	1,23 - 1,38	gw / borderline
> 140,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,013** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,902** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,852-ln(2,92/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,026)-1)/1,061)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**
 120 **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**
$$\exp(5.852 - \ln(2.920 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.026) - 1) / 1.061)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.946 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.946 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
