

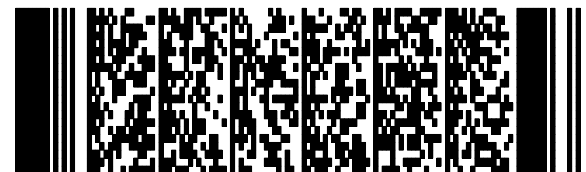
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0084 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

23.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0169	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,035
Standardserum / Standard serum	ECO0175	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43			B 1,187
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0174					C 4,109
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 30,6 U/ml				D 2,665
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13	

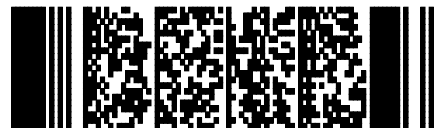
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,31 - 0,40	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 13,0	0,31 - 0,40	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,66	gw / borderline
> 13,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,473 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,109-ln(2,63/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,035)-1)/1,187)

13 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**
$$\exp(4.109 - \ln(2.630 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.035) - 1) / 1.187)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.035 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.665 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.665 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.035 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
