

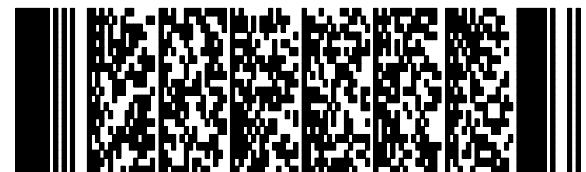
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0110 IFU-Version 139-12
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

19.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0225	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,049 C 5,124 D 2,815
Standardserum / Standard serum	ECO0230	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0229		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 70,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 20,0	neg
0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,32	0,27 - 0,33	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 25,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	
< 20,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
20,0 - 25,0	0,27 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,35 - 0,43	0,38 - 0,46	0,40 - 0,49	0,43 - 0,52	0,45 - 0,55	gw / borderline
> 25,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,415 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,335 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,124-ln(2,82/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,005)-1)/1,049)

25 **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**
$$\exp(5.124 - \ln(2.820 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.005) - 1) / 1.049)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.815 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.815 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
