

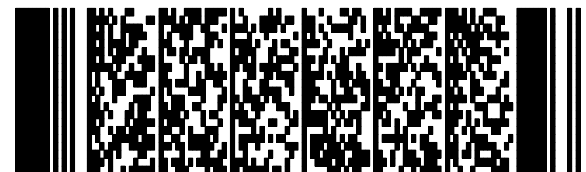
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0112** IFU-Version **120-20**  
 Verw. bis / Exp. **2025-01-31**

30.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0159</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,112</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0164</b>	OD <b>1,01</b>	<b>B 0,492</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0163</b>		<b>C 4,965</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJO054+</b>	Units <b>22,5 U/ml</b>	<b>D 3,800</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 5 - 50</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 9 - 14</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation	
< 0,36	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,69	< 9,0	neg	
0,36 - 0,44	0,41 - 0,49	0,45 - 0,54	0,49 - 0,59	0,54 - 0,64	0,58 - 0,70	0,62 - 0,75	0,67 - 0,80	0,69 - 0,83	9,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation	
< 9,0	< 0,69	< 0,72	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,97	< 1,03	< 1,09	< 1,15	neg	
9,0 - 14,0	0,69 - 0,83	0,72 - 0,87	0,78 - 0,94	0,84 - 1,02	0,90 - 1,09	0,97 - 1,16	1,03 - 1,23	1,09 - 1,31	1,15 - 1,38	gw / borderline	
> 14,0	> 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 = **0,825** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,679** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,965 - \ln(3,912 / (MV(\text{Sample}) \times 1,01 / MV(\text{STD}) + 0,112) - 1) / 0,492)$

14 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 9 **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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.912 / (\text{Sample} * 1.010 / S + 0.112) - 1) / 0.492)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.112 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.112 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.800 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (3.800 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.112 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.112 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
