

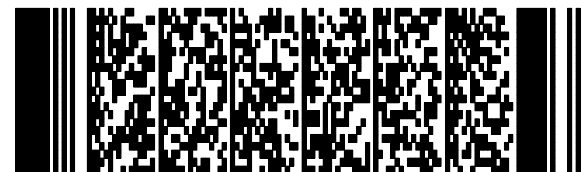
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0121 IFU-Version 122-18
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

11.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0183	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,011
Standardserum / Standard serum	ECO0215	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	0,925
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0224				C	4,692
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 41,1 U/ml			D	3,009
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,29 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,470 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,334 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,692-ln(3,02/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,011)-1)/0,925)

15 **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**
$$\exp(4.692 - \ln(3.020 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.011) - 1) / 0.925)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.009 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
