

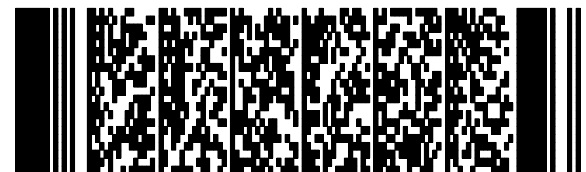
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0122 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

11.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0235	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,097 B 1,329 C 4,298 D 3,528
Standardserum / Standard serum	ECO0252	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0251		
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 27,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,32 - 0,41	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
10,0 - 13,0	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,65	0,53 - 0,68	gw / borderline
> 13,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,492** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,389** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,298-ln(3,431/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,097)-1)/1,329)

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**
$$\exp(4.298 - \ln(3.431 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.097) - 1) / 1.329)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.097 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.097 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.528 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.528 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.097 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.097 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
