

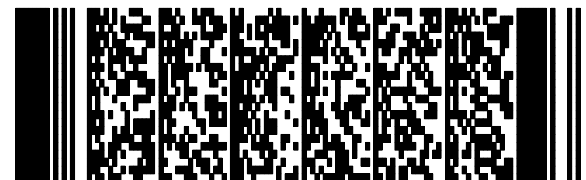
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0138 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

28.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0233	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 1,003 C 3,854 D 2,257
Standardserum / Standard serum	ECO0250	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0249		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 29,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,39 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	gw / borderline
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,621 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,448 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,854-ln(2,261/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,004)-1)/1,003)

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**
$$\exp(3.854 - \ln(2.261 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.004) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.257 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.257 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
