

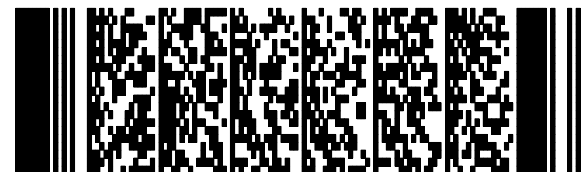
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0137 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

01.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0191	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECO0180	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	0,958
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0179				C	4,332
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 29,9 U/ml			D	3,084
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,21 - 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	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	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 = 0,603 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,435 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,332-ln(3,078/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,006)-1)/0,958)

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**
$$\exp(4.332 - \ln(3.078 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.006) - 1) / 0.958)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.084 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.084 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
