

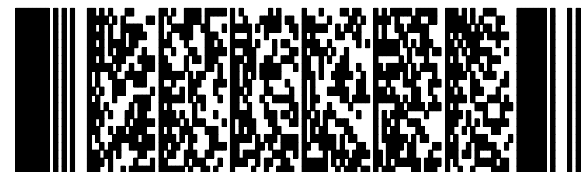
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0144 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

08.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0195	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002 B 0,999 C 4,997 D 4,595
Standardserum / Standard serum	ECO0188	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0181		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 38,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

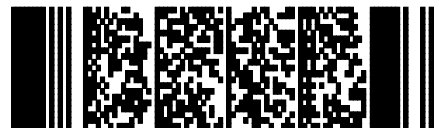
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,43	0,30 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,48 - 0,71	gw / borderline
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,448** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,309** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,997-ln(4,593/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,002)-1)/0,999)

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**
$$\exp(4.997 - \ln(4.593 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.002) - 1) / 0.999)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.595 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.595 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
