

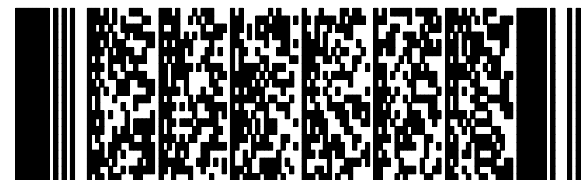
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0161    IFU-Version    1371-8  
 Verw. bis / Exp.           2025-08-31

19.09.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0360	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,001</b> <b>B</b> <b>1,022</b> <b>C</b> <b>4,451</b> <b>D</b> <b>2,493</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0357	OD <b>0,80</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0356		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units <b>41,2 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>4</b> - <b>200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>12</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,15	0,15 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,22	0,21 - 0,24	0,23 - 0,26	0,24 - 0,28	0,25 - 0,29	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 12,0	0,25 - 0,29	0,26 - 0,30	0,28 - 0,33	0,31 - 0,36	0,33 - 0,38	0,35 - 0,41	0,37 - 0,43	0,39 - 0,46	0,42 - 0,48	gw / borderline
> 12,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,367** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,311** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,451-ln(2,494/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,001)-1)/1,022)

12    **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**
$$\exp(4.451 - \ln(2.494 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.001) - 1) / 1.022)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.493 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.493 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
