

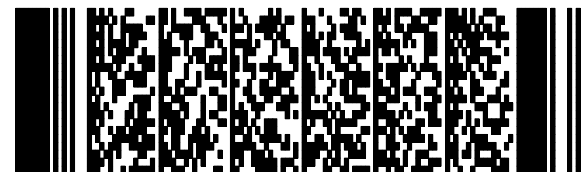
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0173 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

24.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0262	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007 B 0,972 C 4,914 D 3,412
Standardserum / Standard serum	ECO0410	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0409		
Konjugat / Conjugate	KJO060+	Units 44,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 15,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,35 - 0,45	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 15,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
15,0 - 20,0	0,35 - 0,45	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,67	0,55 - 0,71	0,58 - 0,75	gw / borderline
> 20,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,525 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,409 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,914-ln(3,419/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,007)-1)/0,972)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**
 15 **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**
$$\exp(4.914 - \ln(3.419 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.007) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.412 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.412 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
