

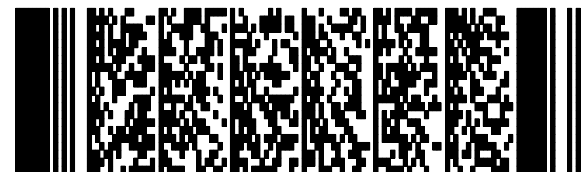
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0182 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

31.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0370	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,018 B 1,000 C 3,986 D 2,971
Standardserum / Standard serum	ECO0372	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0371		
Konjugat / Conjugate	KJO060+	Units 24,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,51	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,64	0,48 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
10,0 - 15,0	0,48 - 0,66	0,50 - 0,69	0,55 - 0,75	0,59 - 0,81	0,63 - 0,87	0,67 - 0,92	0,71 - 0,98	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,711** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,517** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,986-ln(2,953/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,018)-1)/1)

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**
$$\exp(3.986 - \ln(2.953 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.018)) - 1) / 1.000$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.971 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.971 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
