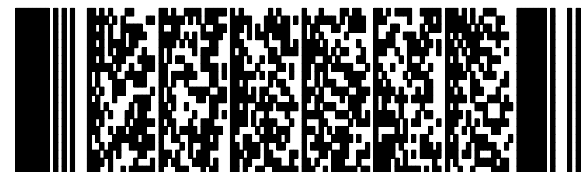


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0190 IFU-Version 1201-11

09.11.2023

Verw. bis / Exp. 2025-09-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0431	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,093 B 1,455 C 3,670 D 3,429
Standardserum / Standard serum	ECO0429	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0428		
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 15,5 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	IU/ml	
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,75	< 15,0	neg
0,39 - 0,52	0,44 - 0,59	0,49 - 0,65	0,53 - 0,71	0,58 - 0,77	0,63 - 0,84	0,67 - 0,90	0,72 - 0,96	0,75 - 1,00	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,52	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,77	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	
< 15,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,18	< 1,25	neg
15,0 - 20,0	0,75 - 1,00	0,79 - 1,05	0,85 - 1,14	0,92 - 1,23	0,98 - 1,31	1,05 - 1,40	1,12 - 1,49	1,18 - 1,58	1,25 - 1,66	gw / borderline
> 20,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,23	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,58	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,285 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,966 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,67-In(3,336/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,093)-1)/1,455)

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**
$$\exp(3.670 - \ln(3.336 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.093) - 1) / 1.455)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.093 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.093 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.429 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.429 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.093 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.093 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
