

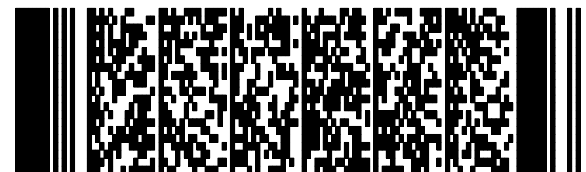
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0197    IFU-Version    1201-11  
 Verw. bis / Exp.           2025-10-31

16.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0407	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,015</b> <b>B</b> <b>0,922</b> <b>C</b> <b>4,684</b> <b>D</b> <b>2,682</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0416	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0415		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 52,5 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>5</b> - <b>600</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml <b>40</b> - <b>100</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	IU/ml	Interpretation
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,75	< 40,0	neg
0,39 - 0,67	0,44 - 0,75	0,49 - 0,83	0,53 - 0,91	0,58 - 0,99	0,63 - 1,07	0,68 - 1,15	0,72 - 1,23	0,75 - 1,28	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,67	> 0,75	> 0,83	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,28	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 40,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,18	< 1,25	neg
40,0 - 100,0	0,75 - 1,28	0,79 - 1,34	0,85 - 1,46	0,92 - 1,57	0,98 - 1,68	1,05 - 1,79	1,12 - 1,90	1,18 - 2,02	1,25 - 2,13	gw / borderline
> 100,0	> 1,28	> 1,34	> 1,46	> 1,57	> 1,68	> 1,79	> 1,90	> 2,02	> 2,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,427** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,839** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,684-ln(2,697/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,015)-1)/0,922)

100    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 40     **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**
$$\exp(4.684 - \ln(2.697 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.015) - 1) / 0.922)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.682 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.682 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
