

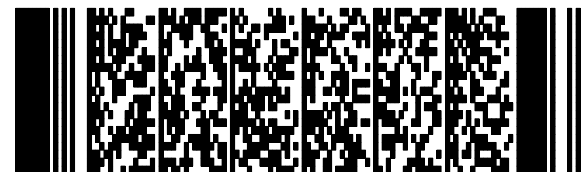
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0200** IFU-Version **120-20**  
 Verw. bis / Exp. **2025-07-31**

07.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0350</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,002</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0348</b>	OD <b>0,93</b>	OD <b>0,47 - 1,58</b>		<b>B</b>	<b>0,952</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0347</b>				<b>C</b>	<b>4,750</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJO063++</b>	Units <b>62,3 IU/ml</b>			<b>D</b>	<b>2,601</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>1000</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>IU/ml</b>	<b>40</b>	<b>-</b>	<b>50</b>	

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	IU/ml		Interpretation
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 40,0		neg
0,37 - 0,43	0,41 - 0,48	0,46 - 0,53	0,50 - 0,58	0,54 - 0,63	0,59 - 0,68	0,63 - 0,73	0,67 - 0,78	0,70 - 0,81	40,0 - 50,0		gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 50,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/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
< 40,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16		neg
40,0 - 50,0	0,70 - 0,81	0,73 - 0,85	0,80 - 0,92	0,86 - 0,99	0,92 - 1,06	0,98 - 1,13	1,04 - 1,20	1,10 - 1,28	1,16 - 1,35		gw / borderline
> 50,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,870** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,748** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,75-In(2,599/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,002)-1)/0,952)

50 **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**
$$\exp(4.750 - \ln(2.599 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.002) - 1) / 0.952)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.601 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.601 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
