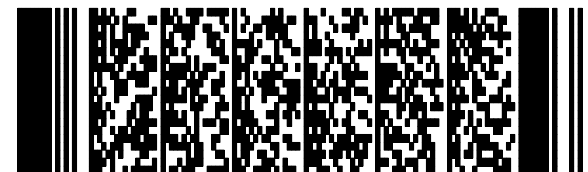


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EO0203    IFU-Version    132-14

13.12.2023

Verw. bis / Exp.            2025-11-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0480	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter    A    -0,001
Standardserum / Standard serum	ECO0460	OD 0,82	B    0,987
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0459		C    6,570
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 188 U/ml	D    3,887
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    50    -    70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg	
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg	
50,0 - 70,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	gw / borderline	
> 70,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,434 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,320 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,57-In(3,888/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,001)-1)/0,987)

70    Institut Virion\Serion GmbH  
 50    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**
$$\exp(6.570 - \ln(3.888 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.001) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.887 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.887 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
