

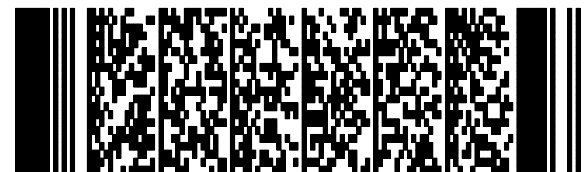
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0208    IFU-Version    118-16  
 Verw. bis / Exp.           2025-11-30

14.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0421	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,022</b> <b>B</b> <b>0,953</b> <b>C</b> <b>4,723</b> <b>D</b> <b>2,087</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0468	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0467		
Konjugat / Conjugate	KJO063++	Units 71,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>35</b> - <b>50</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 35,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,48 - 0,62	0,50 - 0,64	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 35,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
35,0 - 50,0	0,50 - 0,64	0,52 - 0,67	0,57 - 0,73	0,61 - 0,78	0,66 - 0,84	0,70 - 0,90	0,74 - 0,95	0,79 - 1,01	0,83 - 1,06	gw / borderline
> 50,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,795 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,617 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,723-ln(2,109/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,022)-1)/0,953)

50    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 35    **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**
$$\exp(4.723 - \ln(2.109 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.022) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.087 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.087 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
