

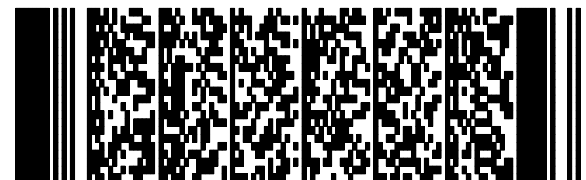
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0202** IFU-Version **123-19**  
 Verw. bis / Exp. **2025-11-30**

13.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot            | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve  |
|--|----------------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | <b>ECO0451</b> | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A 0,003</b><br><b>B 1,023</b><br><b>C 4,472</b><br><b>D 4,289</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | <b>ECO0475</b> | OD <b>0,81</b>            |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | <b>ECO0474</b> |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | <b>KJO056+</b> | Units <b>21,0 U/ml</b>    |  |
| Gültigkeitsbereich / Validity Range                |                | OD <b>0,41 - 1,38</b>     |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |                | U/ml <b>2 - 200</b>       |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |                | U/ml <b>4 - 7</b>         |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |           | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------------|
| 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      |                 |
| < 0,09   | < 0,11      | < 0,12      | < 0,13      | < 0,14      | < 0,15      | < 0,16      | < 0,17      | < 0,18      | < 4,0     | neg             |
| 0,09 - 0,16  | 0,11 - 0,18 | 0,12 - 0,20 | 0,13 - 0,21 | 0,14 - 0,23 | 0,15 - 0,25 | 0,16 - 0,27 | 0,17 - 0,29 | 0,18 - 0,30 | 4,0 - 7,0 | gw / borderline |
| > 0,16   | > 0,18      | > 0,20      | > 0,21      | > 0,23      | > 0,25      | > 0,27      | > 0,29      | > 0,30      | > 7,0     | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 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 |                 |
| < 4,0  | < 0,18      | < 0,19      | < 0,20      | < 0,22      | < 0,24      | < 0,25      | < 0,27      | < 0,28      | < 0,30      | neg             |
| 4,0 - 7,0  | 0,18 - 0,30 | 0,19 - 0,31 | 0,20 - 0,34 | 0,22 - 0,37 | 0,24 - 0,39 | 0,25 - 0,42 | 0,27 - 0,45 | 0,28 - 0,47 | 0,30 - 0,50 | gw / borderline |
| > 7,0  | > 0,30      | > 0,31      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,39      | > 0,42      | > 0,45      | > 0,47      | > 0,50      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,375** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,220** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,472 \cdot \ln(4,286 / (MV(\text{Sample}) \times 0,81 / MV(\text{STD}) - 0,003) - 1) / 1,023)$

**Institut Virion\Serion GmbH**  
**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**
$$\exp(4.472 - \ln(4.286 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.003) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.289 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.289 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
