

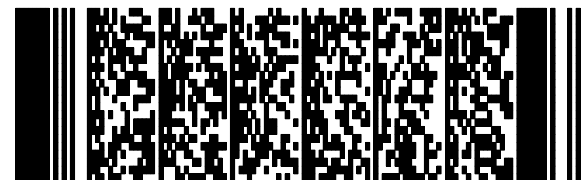
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0213** IFU-Version **123-19**  
 Verw. bis / Exp. **2025-12-31**

20.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0170</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,011</b> <b>B</b> <b>0,979</b> <b>C</b> <b>3,350</b> <b>D</b> <b>2,360</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0515</b>	OD <b>0,91</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0514</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO063++</b>	Units <b>17,9 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 2 - 200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 10,0	neg
0,32 - 0,43	0,36 - 0,48	0,40 - 0,53	0,44 - 0,58	0,47 - 0,63	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,59 - 0,78	0,61 - 0,81	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg
10,0 - 15,0	0,61 - 0,81	0,64 - 0,85	0,69 - 0,92	0,75 - 0,99	0,80 - 1,06	0,85 - 1,13	0,91 - 1,20	0,96 - 1,28	1,01 - 1,35	gw / borderline
> 15,0	> 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 = **0,894** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,676** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,35-ln(2,371/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,011)-1)/0,979)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10 **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**
$$\exp(3.350 - \ln(2.371 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.011) - 1) / 0.979)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.360 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.360 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
