

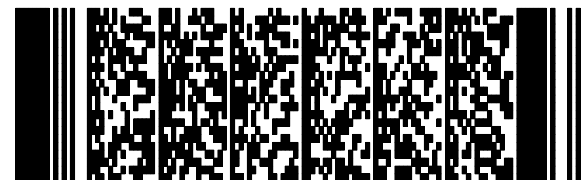
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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	ECO0170	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011
Standardserum / Standard serum	ECO0515	OD 0,91	B 0,979
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0514		C 3,350
Konjugat / Conjugate	ECO0170	Units 17,9 U/ml	D 2,360
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

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	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 4,0	neg	
0,15 - 0,25	0,17 - 0,28	0,19 - 0,31	0,21 - 0,34	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,29 - 0,47	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 7,0	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	
< 4,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
4,0 - 7,0	0,29 - 0,47	0,30 - 0,49	0,33 - 0,53	0,36 - 0,58	0,38 - 0,62	0,41 - 0,66	0,43 - 0,70	0,46 - 0,74	0,48 - 0,78	gw / borderline	
> 7,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,514** 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(3,35-ln(2,371/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,011)-1)/0,979)

7 **Institut Virion\Serion GmbH**
 4 **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**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
