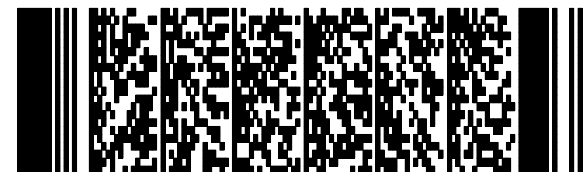


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0216 IFU-Version 114-5

10.01.2024

Verw. bis / Exp. 2025-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0483	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,047
Standardserum / Standard serum	ECO0466	OD 0,76	B 0,777
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0465		C 5,708
Konjugat / Conjugate	KJO050+++	Units 35,7 U/ml	D 4,988
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 350	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,20	0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,29 - 0,38	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 14,0	0,29 - 0,38	0,30 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,38 - 0,50	0,41 - 0,53	0,43 - 0,57	0,46 - 0,60	0,48 - 0,63	gw / borderline
> 14,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,497 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,377 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,708-ln(5,035/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,047)-1)/0,777)

14 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**
$$\exp(5.708 - \ln(5.035 / (\text{Sample}^{0.760} / S + 0.047) - 1) / 0.777)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.047 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.047 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.988 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (4.988 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.047 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.047 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
