

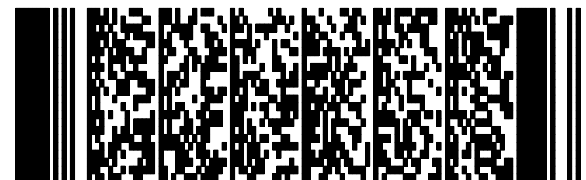
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0198 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

16.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0395	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECO0392	OD 0,86	B 0,949
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0391		C 6,369
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 308 mIU/ml	D 2,449
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	mIU/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 150,0	neg
0,27 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,52 - 0,65	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 150,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
150,0 - 200,0	0,52 - 0,65	0,55 - 0,68	0,59 - 0,74	0,64 - 0,80	0,68 - 0,85	0,73 - 0,91	0,77 - 0,97	0,82 - 1,02	0,86 - 1,08	gw / borderline
> 200,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,752** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,610** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,369-ln(2,455/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,006)-1)/0,949)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.369 - \ln(2.455 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.006) - 1) / 0.949)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.449 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.449 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
