

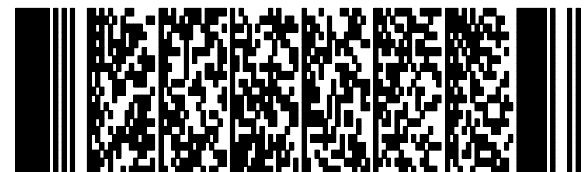
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0077 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

11.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0017	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECP0014	OD 0,67	B 0,670
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0013		C 4,965
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 14,6 U/ml	D 3,800
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 9,0	neg
0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,51 - 0,65	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	Interpretation
< 9,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
9,0 - 14,0	0,51 - 0,65	0,54 - 0,68	0,58 - 0,74	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,02	0,85 - 1,08	gw / borderline
> 14,0	> 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 = 0,976 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,757 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,965-ln(3,808/(MV(Sample) x0,67/ MV(STD)+0,008)-1)/0,67)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.808 / (\text{Sample}^{0.670} / S + 0.008) - 1) / 0.670)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.335 \leq S1 \leq 1.139$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.800 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (3.800 - 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.670)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
