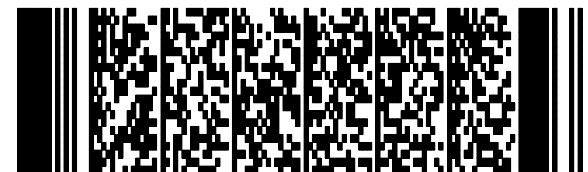


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0072 IFU-Version 116-15

08.03.2024

Verw. bis / Exp. 2026-02-28

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0054	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016 B 0,938 C 3,934 D 2,598
Standardserum / Standard serum	ECP0052	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0051		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 24,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,75	< 20,0	neg
0,39 - 0,51	0,44 - 0,57	0,49 - 0,63	0,53 - 0,69	0,58 - 0,75	0,63 - 0,81	0,68 - 0,87	0,72 - 0,93	0,75 - 0,97	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 20,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,18	< 1,25	neg
20,0 - 30,0	0,75 - 0,97	0,79 - 1,02	0,85 - 1,10	0,92 - 1,19	0,98 - 1,27	1,05 - 1,36	1,12 - 1,44	1,18 - 1,53	1,25 - 1,61	gw / borderline
> 30,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,142** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,883** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,934-ln(2,614/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,016)-1)/0,938)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(3.934 - \ln(2.614 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.016) - 1) / 0.938)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.598 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.598 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
