

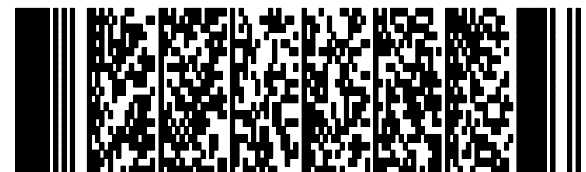
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0087 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31

25.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0096	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,023 C 8,012 D 3,793
Standardserum / Standard serum	ECP0098	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0097		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 752 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 300,0	neg
0,17 - 0,20	0,19 - 0,22	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,26 - 0,29	0,28 - 0,32	0,30 - 0,34	0,32 - 0,37	0,33 - 0,38	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 300,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
300,0 - 350,0	0,33 - 0,38	0,35 - 0,40	0,38 - 0,43	0,40 - 0,47	0,43 - 0,50	0,46 - 0,53	0,49 - 0,57	0,52 - 0,60	0,55 - 0,63	gw / borderline
> 350,0	> 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 = 0,513 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,445 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(8,012-ln(3,79/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,003)-1)/1,023)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(8.012 - \ln(3.790 / (\text{Sample} * 0.740 / S - 0.003) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.793 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.793 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
