

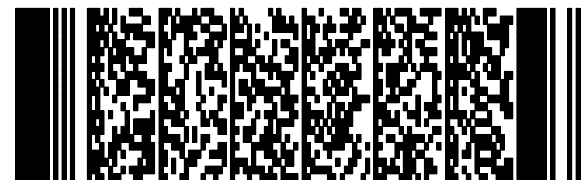
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0076 IFU-Version 121-22  
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

19.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0037	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,036 B 0,979 C 2,844 D 2,684
Standardserum / Standard serum	ECP0036	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0035		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 7,36 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 3,0	neg
0,20 - 0,31	0,22 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,42	0,29 - 0,46	0,32 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,57	0,38 - 0,59	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 3,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
3,0 - 5,0	0,38 - 0,59	0,40 - 0,62	0,43 - 0,67	0,47 - 0,72	0,50 - 0,77	0,53 - 0,83	0,57 - 0,88	0,60 - 0,93	0,63 - 0,98	gw / borderline
> 5,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,746 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,482 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,844-ln(2,72/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,036)-1)/0,979)

5 Institut Virion\Serion GmbH  
 3 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**
$$\exp(2.844 - \ln(2.720 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.036) - 1) / 0.979)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.036 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.684 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.684 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.036 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
