

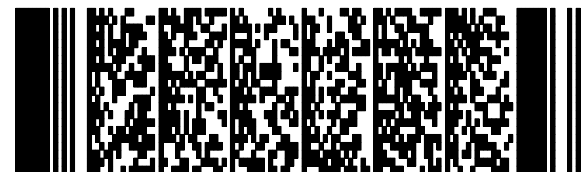
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot            EP0107    IFU-Version    128-16  
 Verw. bis / Exp.            2026-04-30

23.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0169</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A    0,007</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECP0113</b>	OD <b>0,87</b>	OD <b>0,44   -   1,48</b>			<b>B    1,126</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECP0112</b>					<b>C    4,295</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJP070+++</b>	Units <b>31,4 U/ml</b>				<b>D    3,117</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>180</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>13</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,31 - 0,40	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 13,0	0,31 - 0,40	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,66	gw / borderline
> 13,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,454** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,295-ln(3,11/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,007)-1)/1,126)

13    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10    **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**
$$\exp(4.295 - \ln(3.110 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.007) - 1) / 1.126)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.117 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.117 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
