

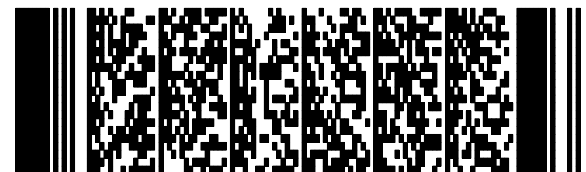
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0083 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28

26.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0071 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,001 B 1,213 C 4,294 D 2,480 |
| Standardserum / Standard serum | ECP0070 | OD 0,85 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECP0069 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJP070+++ | Units 42,8 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 3 - 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 20 - 30 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 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 | |
| < 0,23 | < 0,25 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,43 | < 20,0 | neg |
| 0,23 - 0,33 | 0,25 - 0,37 | 0,28 - 0,41 | 0,31 - 0,45 | 0,33 - 0,49 | 0,36 - 0,53 | 0,39 - 0,57 | 0,41 - 0,61 | 0,43 - 0,63 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline |
| > 0,33 | > 0,37 | > 0,41 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,53 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,63 | > 30,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 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 | |
| < 20,0 | < 0,43 | < 0,45 | < 0,49 | < 0,53 | < 0,56 | < 0,60 | < 0,64 | < 0,68 | < 0,71 | neg |
| 20,0 - 30,0 | 0,43 - 0,63 | 0,45 - 0,66 | 0,49 - 0,72 | 0,53 - 0,77 | 0,56 - 0,83 | 0,60 - 0,88 | 0,64 - 0,94 | 0,68 - 0,99 | 0,71 - 1,05 | gw / borderline |
| > 30,0 | > 0,63 | > 0,66 | > 0,72 | > 0,77 | > 0,83 | > 0,88 | > 0,94 | > 0,99 | > 1,05 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,739** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,501** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,294-ln(2,479/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,001)-1)/1,213)

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**
$$\exp(4.294 - \ln(2.479 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.001)) - 1) / 1.213$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.480 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.480 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
