

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

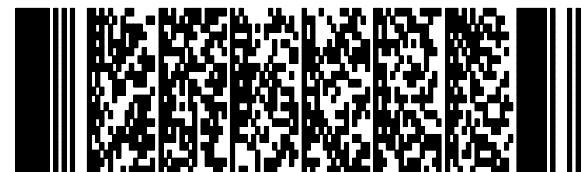
Kitcharge / Lot EP0123 IFU-Version 120-20

Verw. bis / Exp. 2026-04-30

07.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0350	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,022
Standardserum / Standard serum	ECP0125	OD 0,86	B 0,885
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0124		C 4,812
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 54,0 IU/ml	D 2,688
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	IU/ml	Interpretation
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,71	< 40,0	neg
0,37 - 0,43	0,42 - 0,48	0,46 - 0,53	0,51 - 0,58	0,55 - 0,64	0,59 - 0,69	0,64 - 0,74	0,68 - 0,79	0,71 - 0,82	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 40,0	< 0,71	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,93	< 0,99	< 1,06	< 1,12	< 1,18	neg
40,0 - 50,0	0,71 - 0,82	0,75 - 0,86	0,81 - 0,93	0,87 - 1,00	0,93 - 1,08	0,99 - 1,15	1,06 - 1,22	1,12 - 1,29	1,18 - 1,36	gw / borderline
> 50,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,954 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,826 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,812-ln(2,71/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,022)-1)/0,885)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.812 - \ln(2.710 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.022) - 1) / 0.885)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.688 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.688 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
