

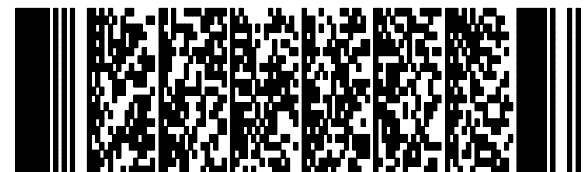
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0121 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31

08.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0078	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,049 B 0,914 C 4,622 D 2,591
Standardserum / Standard serum	ECP0075	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0074		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 49,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,402** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,275** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,622-ln(2,64/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,049)-1)/0,914)

15 **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**
$$\exp(4.622 - \ln(2.640 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.049) - 1) / 0.914)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.049 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.049 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.591 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.591 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.049 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.049 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
