

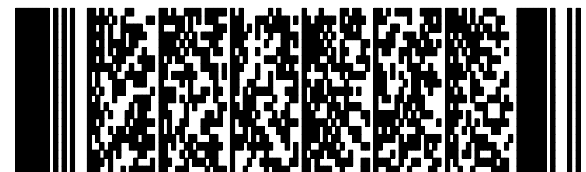
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0128 IFU-Version 1201-11
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

17.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0407	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,962 C 4,520 D 2,713
Standardserum / Standard serum	ECP0127	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0126		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 42,3 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

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	IU/ml	Interpretation	
< 0,44	< 0,49	< 0,55	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,84	< 40,0	neg	
0,44 - 0,74	0,49 - 0,83	0,55 - 0,92	0,60 - 1,01	0,65 - 1,09	0,70 - 1,18	0,76 - 1,27	0,81 - 1,36	0,84 - 1,41	40,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,74	> 0,83	> 0,92	> 1,01	> 1,09	> 1,18	> 1,27	> 1,36	> 1,41	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/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	
< 40,0	< 0,84	< 0,88	< 0,96	< 1,03	< 1,10	< 1,18	< 1,25	< 1,32	< 1,40	neg	
40,0 - 100,0	0,84 - 1,41	0,88 - 1,48	0,96 - 1,60	1,03 - 1,73	1,10 - 1,85	1,18 - 1,97	1,25 - 2,10	1,32 - 2,22	1,40 - 2,34	gw / borderline	
> 100,0	> 1,41	> 1,48	> 1,60	> 1,73	> 1,85	> 1,97	> 2,10	> 2,22	> 2,34	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,621 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,964 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,52-In(2,717/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,004)-1)/0,962)

100 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**
$$\exp(4.520 - \ln(2.717 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.004) - 1) / 0.962)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.713 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.713 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
