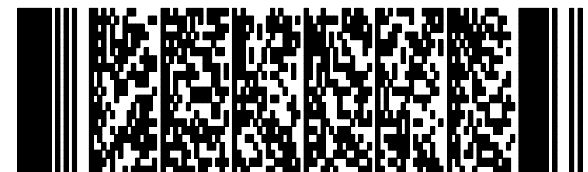


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0141 IFU-Version 1201-11

29.05.2024

Verw. bis / Exp. 2026-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0431	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,092</b> <b>B</b> <b>1,545</b> <b>C</b> <b>3,581</b> <b>D</b> <b>3,212</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0181	OD <b>0,74</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0180		
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units <b>15,1 IU/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,37 - 1,26</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>10 - 300</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml <b>15 - 20</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	IU/ml	
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 15,0	neg
0,38 - 0,52	0,43 - 0,58	0,47 - 0,64	0,52 - 0,70	0,57 - 0,77	0,61 - 0,83	0,66 - 0,89	0,70 - 0,95	0,73 - 0,99	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,70	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 0,99	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	
< 15,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg
15,0 - 20,0	0,73 - 0,99	0,77 - 1,04	0,83 - 1,13	0,89 - 1,21	0,96 - 1,30	1,02 - 1,39	1,09 - 1,47	1,15 - 1,56	1,21 - 1,65	gw / borderline
> 20,0	> 0,99	> 1,04	> 1,13	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,47	> 1,56	> 1,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,339** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,993** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,581-ln(3,12/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,092)-1)/1,545)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 15 **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**
$$\exp(3.581 - \ln(3.120 / (\text{Sample} * 0.740 / S - 0.092) - 1) / 1.545)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.092 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.092 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.212 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.212 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.092 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.092 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
