

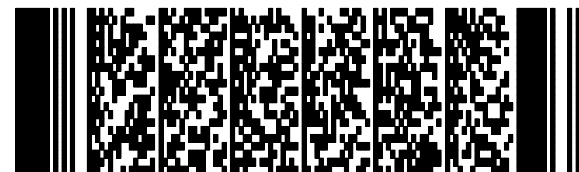
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0122 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

13.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0117	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,046 B 1,170 C 5,060 D 3,412
Standardserum / Standard serum	ECP0121	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0120		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 52,9 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,39 - 1,33	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78			
< 0,46	< 0,51	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,87	< 60,0	neg	
0,46 - 0,57	0,51 - 0,64	0,57 - 0,71	0,62 - 0,78	0,67 - 0,84	0,73 - 0,91	0,78 - 0,98	0,84 - 1,05	0,87 - 1,09	60,0 - 80,0	gw / borderline	
> 0,57	> 0,64	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,09	> 80,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		
< 60,0	< 0,87	< 0,91	< 0,99	< 1,07	< 1,14	< 1,22	< 1,29	< 1,37	< 1,45	neg	
60,0 - 80,0	0,87 - 1,09	0,91 - 1,14	0,99 - 1,24	1,07 - 1,34	1,14 - 1,43	1,22 - 1,53	1,29 - 1,62	1,37 - 1,72	1,45 - 1,81	gw / borderline	
> 80,0	> 1,09	> 1,14	> 1,24	> 1,34	> 1,43	> 1,53	> 1,62	> 1,72	> 1,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,403** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,113** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,06-In(3,366/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,046)-1)/1,17)

80 **Institut Virion\Serion GmbH**
 60 **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**
$$\exp(5.060 - \ln(3.366 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.046)) - 1) / 1.170$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.412 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.412 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
