

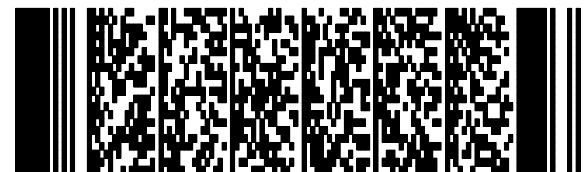
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0145 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28

10.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0109	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECP0045	OD 0,76	B 0,920
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0044		C 4,323
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 25,2 U/ml	D 2,850
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,65	< 20,0	neg
0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,42 - 0,55	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,54 - 0,71	0,58 - 0,76	0,63 - 0,82	0,65 - 0,85	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,85	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 20,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
20,0 - 30,0	0,65 - 0,85	0,68 - 0,89	0,74 - 0,97	0,80 - 1,04	0,85 - 1,12	0,91 - 1,19	0,97 - 1,26	1,02 - 1,34	1,08 - 1,41	gw / borderline
> 30,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,123 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,852 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,323-ln(2,852/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,002)-1)/0,92)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.323 - \ln(2.852 / (\text{Sample} * 0.760 / S + 0.002) - 1) / 0.920)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.850 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.850 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
