

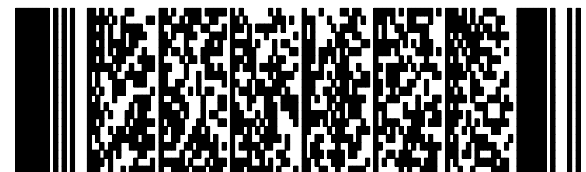
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0173 IFU-Version 147-3  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

10.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0177	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,014
Standardserum / Standard serum	ECP0168	OD 0,74	OD 0,37 - 1,26	B	0,959
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0167			C	4,371
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 29,5 U/ml		D	2,680
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 800		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/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	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 15,0	0,31 - 0,44	0,33 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,65	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,595 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,421 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,371-ln(2,694/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,014)-1)/0,959)

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**
$$\exp(4.371 - \ln(2.694 / (\text{Sample} * 0.740 / S + 0.014) - 1) / 0.959)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.680 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.680 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
