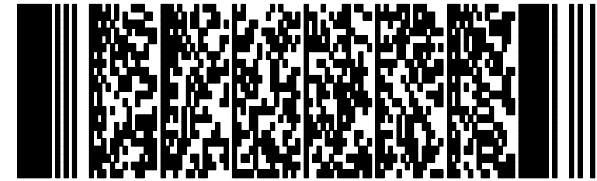


**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**



Kitcharge / Lot

EP0186

IFU-Version

200-4

23.07.2024

Verw. bis / Exp.

2026-06-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antibody coated strips	ECP0227	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter
Standardserum / Standard serum	ECP0321	OD 0,72	A 0,080
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0224		B 1,093
Konjugat / Conjugate	ECP0289	Units 8,60 U/ml	C 3,460
			D 3,393
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,7 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,4 - 2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 1,4	neg
0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 1,4	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
1,4 - 2,6	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	gw / borderline
> 2,6	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,391 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,258 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,46-In(3,313/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,08)-1)/1,093)

2,6  
1,4  
Institut Virion\Serion GmbH  
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**
$$\exp(3.460 - \ln(3.313 / (\text{Sample}^{0.720} / S - 0.080)) - 1) / 1.093$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.080 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.080 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.393 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.393 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.080 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.080 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
