

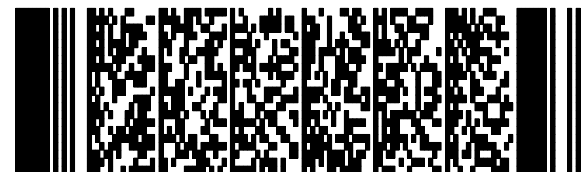
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0187 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

25.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0257	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	ECP0223	OD 0,71	B 0,968
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0222		C 5,543
Konjugat / Conjugate	KJP076+	Units 52,2 U/ml	D 4,028
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg	
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
20,0 - 30,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline	
> 30,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,630 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,440 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,543-ln(4,031/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)+0,003)-1)/0,968)

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**
$$\exp(5.543 - \ln(4.031 / (\text{Sample} * 0.710 / S + 0.003) - 1) / 0.968)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.028 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (4.028 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
