

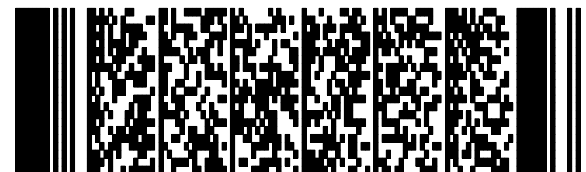
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0176 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28

24.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0054	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,032 B 0,928 C 3,833 D 2,487
Standardserum / Standard serum	ECP0052	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0051		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 24,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

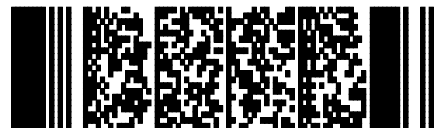
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,40	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,76	< 20,0	neg
0,40 - 0,51	0,45 - 0,58	0,49 - 0,64	0,54 - 0,70	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,68 - 0,88	0,73 - 0,94	0,76 - 0,98	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,51	> 0,58	> 0,64	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 0,98	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 20,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26	neg
20,0 - 30,0	0,76 - 0,98	0,80 - 1,03	0,86 - 1,11	0,93 - 1,20	1,00 - 1,29	1,06 - 1,37	1,13 - 1,46	1,20 - 1,54	1,26 - 1,63	gw / borderline
> 30,0	> 0,98	> 1,03	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,37	> 1,46	> 1,54	> 1,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,138 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,885 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,833-ln(2,519/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,032)-1)/0,928)

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**
$$\exp(3.833 - \ln(2.519 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.032) - 1) / 0.928)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.487 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.487 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
