

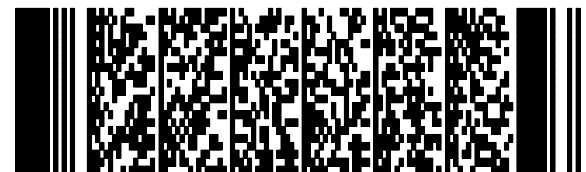
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0197 IFU-Version 110-23
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31 **!New!**

31.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0096	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,000
Standardserum / Standard serum	ECP0098	OD 0,68	OD 0,34 - 1,16		B	0,947
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0097				C	8,247
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 561 U/ml			D	4,862
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100	-	5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300	-	350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,50	0,51 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 300,0	neg
0,21 - 0,24	0,23 - 0,27	0,26 - 0,30	0,28 - 0,33	0,31 - 0,36	0,33 - 0,38	0,36 - 0,41	0,38 - 0,44	0,40 - 0,46	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	Interpretation
< 300,0	< 0,40	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,67	neg
300,0 - 350,0	0,40 - 0,46	0,42 - 0,48	0,46 - 0,52	0,49 - 0,56	0,53 - 0,60	0,56 - 0,64	0,60 - 0,68	0,63 - 0,73	0,67 - 0,77	gw / borderline
> 350,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,674 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,590 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(8,247-ln(4,862/(MV(Sample) x0,68/ MV(STD)+0)-1)/0,947)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(8.247 - \ln(4.862 / (\text{Sample} * 0.680 / S + 0.000) - 1) / 0.947)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.340 \leq S1 \leq 1.156$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.680)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.680)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.862 * (S1 / 0.680)) \text{ then } Ti = (4.862 - 0.001) * (S1 / 0.680)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.680)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.680)$$
