

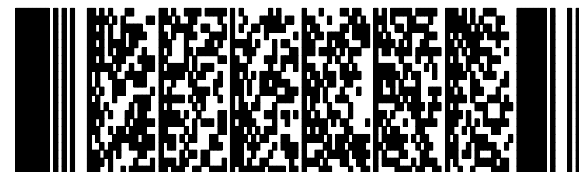
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0209 IFU-Version 132-14  
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

22.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0324	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 0,921 C 6,626 D 3,468
Standardserum / Standard serum	ECP0336	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0335		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 195 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg
0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,26 - 0,34	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
50,0 - 70,0	0,26 - 0,34	0,27 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,48	0,39 - 0,51	0,41 - 0,54	0,43 - 0,57	gw / borderline
> 70,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,446 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,335 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,626-ln(3,474/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,006)-1)/0,921)

70 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(6.626 - \ln(3.474 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.006) - 1) / 0.921)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.468 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.468 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
