

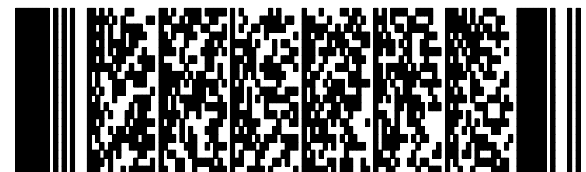
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0204 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

12.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0246	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,037 B 1,142 C 5,224 D 3,537
Standardserum / Standard serum	ECP0340	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0339		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 58,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,79	< 60,0	neg
0,41 - 0,52	0,46 - 0,59	0,51 - 0,65	0,56 - 0,71	0,61 - 0,77	0,66 - 0,84	0,71 - 0,90	0,76 - 0,96	0,79 - 1,00	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,52	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,77	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	
< 60,0	< 0,79	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,18	< 1,24	< 1,31	neg
60,0 - 80,0	0,79 - 1,00	0,83 - 1,05	0,90 - 1,14	0,97 - 1,23	1,04 - 1,31	1,11 - 1,40	1,18 - 1,49	1,24 - 1,58	1,31 - 1,66	gw / borderline
> 80,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,23	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,58	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,288 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,016 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,224-ln(3,5/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,037)-1)/1,142)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.224 - \ln(3.500 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.037) - 1) / 1.142)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.037 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.537 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.537 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.037 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
