

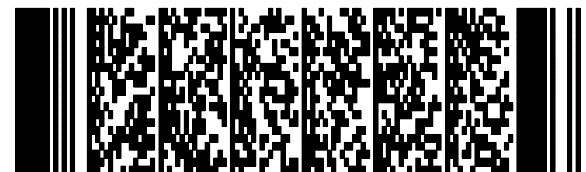
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0207 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

19.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0323	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 0,943 C 5,030 D 3,519
Standardserum / Standard serum	ECP0344	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0343		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 45,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,26 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	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
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,37	0,27 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,58	0,43 - 0,61	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,429 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,308 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,03-In(3,503/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,016)-1)/0,943)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(5.030 - \ln(3.503 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.016)) - 1) / 0.943$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.519 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.519 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
