

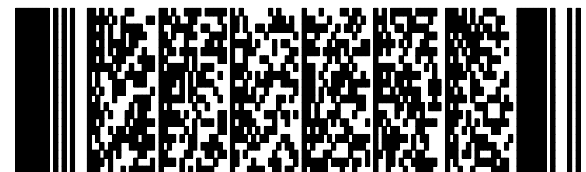
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0214 IFU-Version 132-14
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

04.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0364	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	ECP0370	OD 0,83	B 1,017
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0369		C 5,677
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 192 U/ml	D 2,118
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 50,0	neg	
0,15 - 0,20	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,29 - 0,39	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 50,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
50,0 - 70,0	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	0,46 - 0,61	0,48 - 0,65	gw / borderline	
> 70,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,472 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,351 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,677-ln(2,13/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,012)-1)/1,017)

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**
$$\exp(5.677 - \ln(2.130 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.012) - 1) / 1.017)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.118 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.118 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
