

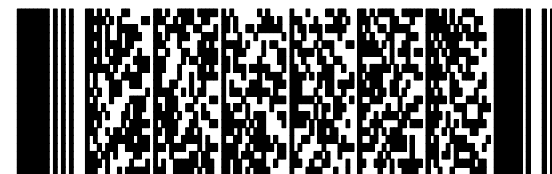
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0216 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

16.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0071	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,016</b> <b>B</b> <b>1,143</b> <b>C</b> <b>4,371</b> <b>D</b> <b>2,799</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0388	OD <b>0,95</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0387	Units <b>44,8 U/ml</b>	
Konjugat / Conjugate	KJP074+++		
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 3 - 200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,23 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,35	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,368** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,238** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,371 \cdot \ln(2,815 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,95 / MV(\text{STD}) + 0,016) - 1) / 1,143)$

15  
 10

**Institut Virion\Serion GmbH**  
**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**
$$\exp(4.371 - \ln(2.815 / (\text{Sample} * 0.950 / S + 0.016) - 1) / 1.143)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.799 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.799 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
