

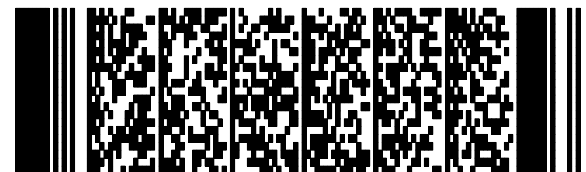
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0234 IFU-Version 120-20  
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

19.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0359	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,035</b> <b>B</b> <b>0,610</b> <b>C</b> <b>4,965</b> <b>D</b> <b>4,188</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0348	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0347		
Konjugat / Conjugate	KJP076+	Units 13,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 9,0	neg
0,33 - 0,41	0,36 - 0,46	0,40 - 0,51	0,44 - 0,56	0,48 - 0,61	0,52 - 0,66	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,62 - 0,79	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 9,0	< 0,62	< 0,65	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg
9,0 - 14,0	0,62 - 0,79	0,65 - 0,83	0,71 - 0,90	0,76 - 0,97	0,81 - 1,04	0,87 - 1,11	0,92 - 1,18	0,98 - 1,24	1,03 - 1,31	gw / borderline
> 14,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,18	> 1,24	> 1,31	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,010 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,800 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,965-ln(4,223/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,035)-1)/0,61)

14 Institut Virion\Serion GmbH  
 9 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**
$$\exp(4.965 - \ln(4.223 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.035) - 1) / 0.610)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.035 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.188 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (4.188 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.035 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
