

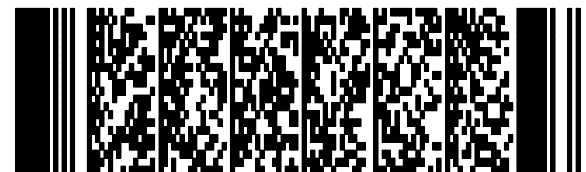
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0232 IFU-Version 1372-10  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30 **!New!**

18.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0231	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,032
Standardserum / Standard serum	ECP0230	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	1,222
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0229				C	4,169
Konjugat / Conjugate	KJO062++	Units 23,2 U/ml			D	3,582
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9	-	16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 9,0		neg
0,17 - 0,30	0,19 - 0,34	0,21 - 0,38	0,23 - 0,41	0,25 - 0,45	0,27 - 0,49	0,29 - 0,52	0,31 - 0,56	0,32 - 0,58	9,0 - 16,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 16,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		Interpretation
< 9,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
9,0 - 16,0	0,32 - 0,58	0,34 - 0,61	0,36 - 0,66	0,39 - 0,71	0,42 - 0,76	0,45 - 0,81	0,48 - 0,86	0,50 - 0,91	0,53 - 0,96		gw / borderline
> 16,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,704 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,396 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,169-ln(3,55/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,032)-1)/1,222)

16 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**
$$\exp(4.169 - \ln(3.550 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.032) - 1) / 1.222)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.582 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.582 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
