

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

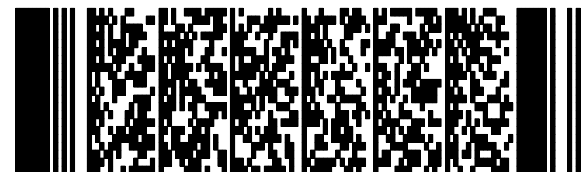
Kitcharge / Lot EP0240 IFU-Version 136-27

04.10.2024

Verw. bis / Exp. 2026-08-31

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0393	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 0,949 C 5,208 D 4,935
Standardserum / Standard serum	ECP0384	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0383		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 29,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 9,0	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	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 9,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
9,0 - 13,0	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 - 0,62	gw / borderline
> 13,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,503 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,361 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,208-ln(4,94/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,005)-1)/0,949)

13 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**
$$\exp(5.208 - \ln(4.940 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.005) - 1) / 0.949)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.935 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.935 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
