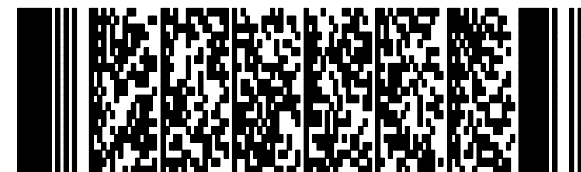


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0223 IFU-Version 109-22
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

15.10.2024
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0256	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,074 B 0,791 C 4,095 D 2,291
Standardserum / Standard serum	ECP0248	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0247		
Konjugat / Conjugate	KJP076+	Units 35,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,27	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,39 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,61 - 0,82	0,65 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,602 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,450 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,095-ln(2,365/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,074)-1)/0,791)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.095 - \ln(2.365 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.074) - 1) / 0.791)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.074 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.291 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.291 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.074 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
