

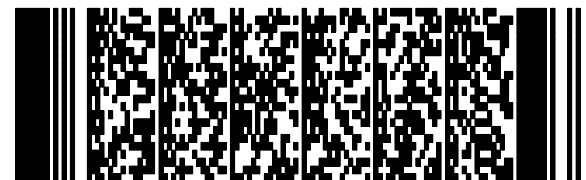
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0238 IFU-Version 1371-9  
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30 **!New!**

14.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0400	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,012</b> <b>B 0,960</b> <b>C 4,578</b> <b>D 2,678</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0403	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0402		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 46,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,16	0,15 - 0,18	0,17 - 0,20	0,19 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,23 - 0,28	0,25 - 0,30	0,26 - 0,31	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 12,0	0,26 - 0,31	0,27 - 0,33	0,30 - 0,35	0,32 - 0,38	0,34 - 0,41	0,36 - 0,43	0,39 - 0,46	0,41 - 0,49	0,43 - 0,52	gw / borderline
> 12,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,348 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,296 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,578-ln(2,69/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,012)-1)/0,96)

12 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**

$$\exp(4.578 - \ln(2.690 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.012) - 1) / 0.960)$$

**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$

**If OD Sample < Parameter A**

$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$

**If OD Sample > Parameter D**

$$\text{if } Ti > (2.678 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.678 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$

**If OD Negative control < Parameter A**

$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$

