

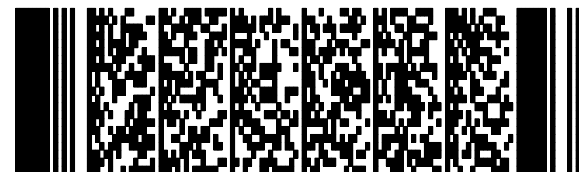
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0256 IFU-Version 117-20  
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

04.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0394	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,021</b> <b>B</b> <b>1,116</b> <b>C</b> <b>5,235</b> <b>D</b> <b>3,673</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0386	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0385		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 51,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    10    -    225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    60    -    80	

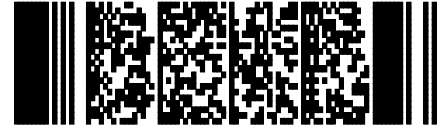
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,82	< 60,0	neg
0,43 - 0,55	0,48 - 0,61	0,53 - 0,68	0,58 - 0,74	0,63 - 0,81	0,69 - 0,87	0,74 - 0,94	0,79 - 1,00	0,82 - 1,04	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,55	> 0,61	> 0,68	> 0,74	> 0,81	> 0,87	> 0,94	> 1,00	> 1,04	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	
< 60,0	< 0,82	< 0,86	< 0,93	< 1,01	< 1,08	< 1,15	< 1,22	< 1,29	< 1,36	neg
60,0 - 80,0	0,82 - 1,04	0,86 - 1,09	0,93 - 1,18	1,01 - 1,27	1,08 - 1,37	1,15 - 1,46	1,22 - 1,55	1,29 - 1,64	1,36 - 1,73	gw / borderline
> 80,0	> 1,04	> 1,09	> 1,18	> 1,27	> 1,37	> 1,46	> 1,55	> 1,64	> 1,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,442 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 1,139 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,235-ln(3,652/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,021)-1)/1,116)

80    Institut Virion\Serion GmbH  
 60    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**
$$\exp(5.235 - \ln(3.652 / (\text{Sample}^{0.720} / S - 0.021) - 1) / 1.116)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.673 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.673 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
