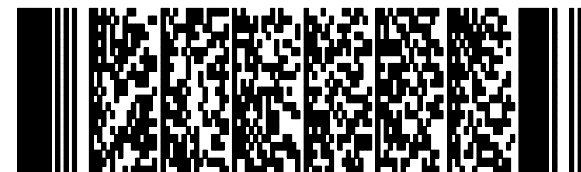


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0255 IFU-Version 104-21
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30 **!New!**

23.10.2024
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0409	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,031 B 0,709 C 5,245 D 2,399
Standardserum / Standard serum	ECP0416	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0415		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 85,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 35,0	neg
0,28 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,48 - 0,59	0,51 - 0,63	0,53 - 0,65	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 35,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
35,0 - 50,0	0,53 - 0,65	0,56 - 0,68	0,60 - 0,74	0,65 - 0,80	0,70 - 0,85	0,74 - 0,91	0,79 - 0,97	0,83 - 1,02	0,88 - 1,08	gw / borderline
> 50,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,764 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,626 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,245-ln(2,43/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,031)-1)/0,709)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(5.245 - \ln(2.430 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.031) - 1) / 0.709)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.031 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.399 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.399 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.031 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
