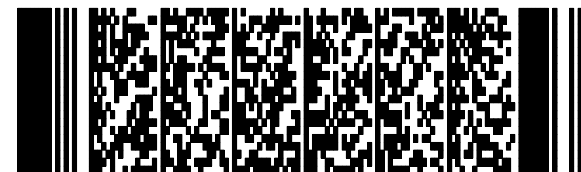


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0269 IFU-Version 1372-10
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31 **!New!**

26.11.2024

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0041	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,029
Standardserum / Standard serum	ECP0444	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	1,004
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0443				C	4,849
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 32,6 U/ml			D	3,885
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0		neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,39	0,31 - 0,41	10,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 14,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38		Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		neg
10,0 - 14,0	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,49 - 0,65	0,52 - 0,68		gw / borderline
> 14,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,503 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,378 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,849-ln(3,856/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,029)-1)/1,004)

14 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**
$$\exp(4.849 - \ln(3.856 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.029) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.885 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.885 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
