

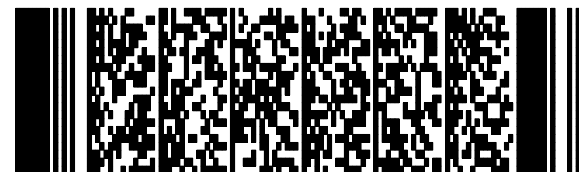
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0273 IFU-Version 105-27
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31 **!New!**

28.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0454	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,026 B 0,875 C 4,518 D 2,886
Standardserum / Standard serum	ECP0467	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0466		
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 35,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 20,0	neg
0,30 - 0,40	0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,45 - 0,60	0,49 - 0,65	0,52 - 0,69	0,56 - 0,74	0,58 - 0,77	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 30,0	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
< 20,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg
20,0 - 30,0	0,58 - 0,77	0,61 - 0,81	0,66 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 1,01	0,81 - 1,08	0,86 - 1,15	0,91 - 1,21	0,96 - 1,28	gw / borderline
> 30,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,21	> 1,28	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,896 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,677 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,518-ln(2,912/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,026)-1)/0,875)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.518 - \ln(2.912 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.026) - 1) / 0.875)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.886 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.886 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
