

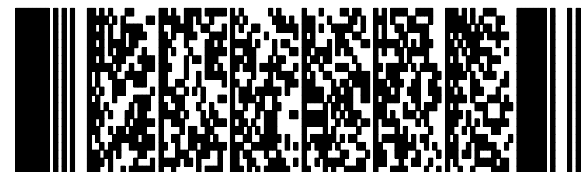
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0272 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

03.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0470	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,027
Standardserum / Standard serum	ECP0132	OD 0,62	B 0,990
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0131		C 4,470
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 39,6 U/ml	D 2,035
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,31 - 0,34	0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 35,0	neg
0,30 - 0,38	0,33 - 0,43	0,37 - 0,47	0,41 - 0,52	0,44 - 0,56	0,48 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,70	0,57 - 0,73	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96 - 1,00	1,01 - 1,05	Interpretation
< 35,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg
35,0 - 50,0	0,57 - 0,73	0,60 - 0,77	0,65 - 0,83	0,70 - 0,90	0,75 - 0,96	0,80 - 1,02	0,85 - 1,09	0,90 - 1,15	0,95 - 1,21	gw / borderline
> 50,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,90	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,171 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,914 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,47-In(2,062/(MV(Sample) x0,62/ MV(STD)+0,027)-1)/0,99)

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**
$$\exp(4.470 - \ln(2.062 / (\text{Sample} * 0.620 / S + 0.027) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.310 \leq S1 \leq 1.054$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.027 * (S1 / 0.620)) \text{ then } Ti = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.620)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.035 * (S1 / 0.620)) \text{ then } Ti = (2.035 - 0.001) * (S1 / 0.620)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.027 * (S1 / 0.620)) \text{ then } NCi = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.620)$$
