

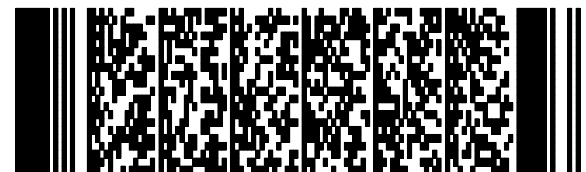
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0280 IFU-Version 1201-11
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31

12.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0287	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	ECP0427	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B 0,908
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0426				C 4,511
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 37,7 IU/ml			D 2,524
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	5	-	600
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	40	-	100

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	IU/ml	Interpretation	
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,78	< 0,81	< 40,0	neg	
0,43 - 0,69	0,48 - 0,77	0,53 - 0,85	0,58 - 0,93	0,63 - 1,02	0,68 - 1,10	0,73 - 1,18	0,78 - 1,26	0,81 - 1,31	40,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,69	> 0,77	> 0,85	> 0,93	> 1,02	> 1,10	> 1,18	> 1,26	> 1,31	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 40,0	< 0,81	< 0,85	< 0,92	< 0,99	< 1,06	< 1,13	< 1,21	< 1,28	< 1,35	neg	
40,0 - 100,0	0,81 - 1,31	0,85 - 1,38	0,92 - 1,49	0,99 - 1,60	1,06 - 1,72	1,13 - 1,83	1,21 - 1,95	1,28 - 2,06	1,35 - 2,18	gw / borderline	
> 100,0	> 1,31	> 1,38	> 1,49	> 1,60	> 1,72	> 1,83	> 1,95	> 2,06	> 2,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,685 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,038 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,511-ln(2,527/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,003)-1)/0,908)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.511 - \ln(2.527 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.003) - 1) / 0.908)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.524 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.524 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
