

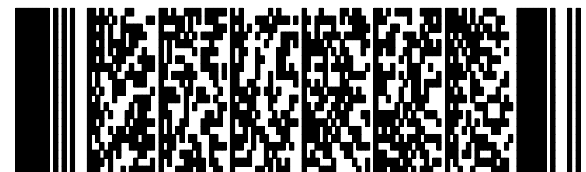
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0282 IFU-Version 1201-11
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31

19.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0287	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,906 C 4,199 D 2,428
Standardserum / Standard serum	ECP0427	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0426		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 30,8 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml	Interpretation
< 0,49	< 0,55	< 0,60	< 0,66	< 0,72	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,93	< 40,0	neg
0,49 - 0,75	0,55 - 0,84	0,60 - 0,93	0,66 - 1,02	0,72 - 1,11	0,78 - 1,20	0,84 - 1,29	0,90 - 1,38	0,93 - 1,43	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,75	> 0,84	> 0,93	> 1,02	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,38	> 1,43	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 40,0	< 0,93	< 0,98	< 1,06	< 1,14	< 1,22	< 1,30	< 1,38	< 1,46	< 1,55	neg
40,0 - 100,0	0,93 - 1,43	0,98 - 1,50	1,06 - 1,63	1,14 - 1,75	1,22 - 1,88	1,30 - 2,00	1,38 - 2,13	1,46 - 2,25	1,55 - 2,38	gw / borderline
> 100,0	> 1,43	> 1,50	> 1,63	> 1,75	> 1,88	> 2,00	> 2,13	> 2,25	> 2,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,788 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,165 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,199-ln(2,438/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,01)-1)/0,906)

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**
$$\exp(4.199 - \ln(2.438 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.010) - 1) / 0.906)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.428 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.428 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
