

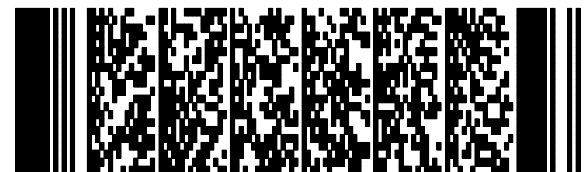
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0013 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

22.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0532	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,006 B 0,970 C 5,040 D 4,575
Standardserum / Standard serum	ECP0543	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0542		
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 37,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 15,0	neg
0,23 - 0,29	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,50	0,42 - 0,54	0,44 - 0,56	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 15,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
15,0 - 20,0	0,44 - 0,56	0,46 - 0,59	0,50 - 0,64	0,54 - 0,69	0,58 - 0,73	0,62 - 0,78	0,65 - 0,83	0,69 - 0,88	0,73 - 0,93	gw / borderline
> 20,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,601 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,470 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,04-In(4,569/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,006)-1)/0,97)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(5.040 - \ln(4.569 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.006) - 1) / 0.970)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.575 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (4.575 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
