

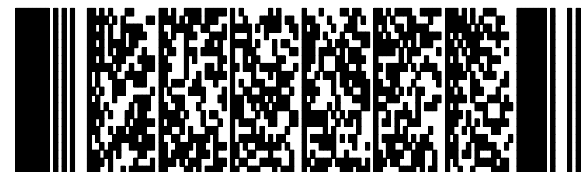
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0148 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28

10.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0179	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,051 B 0,625 C 4,965 D 3,800
Standardserum / Standard serum	ECP0187	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0186		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 15,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 9,0	neg
0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,65	0,53 - 0,68	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 9,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,84	< 0,88	neg
9,0 - 14,0	0,53 - 0,68	0,56 - 0,71	0,60 - 0,77	0,65 - 0,83	0,70 - 0,89	0,74 - 0,95	0,79 - 1,01	0,84 - 1,07	0,88 - 1,13	gw / borderline
> 14,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,956 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,745 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,965-ln(3,851/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)+0,051)-1)/0,625)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.851 / (\text{Sample} * 0.710 / S + 0.051) - 1) / 0.625)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.051 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (-0.051 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.800 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (3.800 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.051 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (-0.051 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
