

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0188 **IFU-Version** 1201-11
Verw. bis / Exp. 2026-07-31

31.07.2024

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 -0,001 B 0,934 C 4,484 D 2,736
Standardserum / Standard serum	ECP0283	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0282		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 33,8 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 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	IU/ml	Interpretation
< 0,46	< 0,52	< 0,57	< 0,63	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,85	< 0,88	< 40,0	neg
0,46 - 0,76	0,52 - 0,85	0,57 - 0,94	0,63 - 1,03	0,68 - 1,12	0,74 - 1,21	0,79 - 1,30	0,85 - 1,39	0,88 - 1,44	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,76	> 0,85	> 0,94	> 1,03	> 1,12	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,44	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 40,0	< 0,88	< 0,92	< 1,00	< 1,08	< 1,16	< 1,23	< 1,31	< 1,39	< 1,46	neg
40,0 - 100,0	0,88 - 1,44	0,92 - 1,51	1,00 - 1,64	1,08 - 1,76	1,16 - 1,89	1,23 - 2,02	1,31 - 2,14	1,39 - 2,27	1,46 - 2,39	gw / borderline
> 100,0	> 1,44	> 1,51	> 1,64	> 1,76	> 1,89	> 2,02	> 2,14	> 2,27	> 2,39	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,829** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,116** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,484 - \ln(2,737 / (MV(\text{Sample}) \times 0,79 / MV(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 0,934)$

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**
$$\exp(4.484 - \ln(2.737 / (\text{Sample}^{0.790} / S + 0.001) - 1) / 0.934)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.736 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.736 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
