

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0189 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

06.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0286	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 0,983 C 4,717 D 2,587
Standardserum / Standard serum	ECP0279	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0278		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 53,3 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	IU/ml	
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 40,0	neg
0,37 - 0,43	0,41 - 0,48	0,46 - 0,53	0,50 - 0,58	0,54 - 0,63	0,59 - 0,68	0,63 - 0,73	0,67 - 0,78	0,70 - 0,81	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 40,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg
40,0 - 50,0	0,70 - 0,81	0,73 - 0,85	0,80 - 0,92	0,86 - 0,99	0,92 - 1,06	0,98 - 1,13	1,04 - 1,20	1,10 - 1,28	1,16 - 1,35	gw / borderline
> 50,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,958 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,822 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,717-ln(2,576/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,011)-1)/0,983)

50 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**
$$\exp(4.717 - \ln(2.576 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.011)) - 1) / 0.983$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.587 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.587 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
