

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0242 **IFU-Version** 102-16

Verw. bis / Exp. 2026-09-30

16.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0424	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019 B 0,912 C 6,303 D 2,138
Standardserum / Standard serum	ECP0421	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0420		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 280 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	mIU/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 150,0	neg
0,26 - 0,31	0,29 - 0,35	0,32 - 0,39	0,35 - 0,43	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,49 - 0,60	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 150,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
150,0 - 200,0	0,49 - 0,60	0,51 - 0,63	0,56 - 0,68	0,60 - 0,74	0,64 - 0,79	0,69 - 0,84	0,73 - 0,89	0,77 - 0,95	0,81 - 1,00	gw / borderline
> 200,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,95	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,807** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,660** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,303-ln(2,157/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,019)-1)/0,912)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.303 - \ln(2.157 / (\text{Sample} * 0.740 / S + 0.019) - 1) / 0.912)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.138 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.138 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
