

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

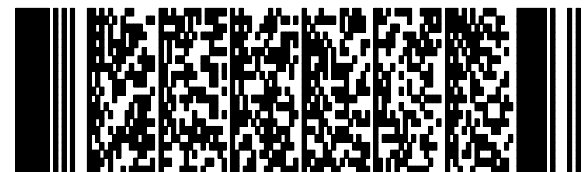
Kitcharge / Lot EP0247 IFU-Version 1201-11

23.10.2024

Verw. bis / Exp. 2026-08-31

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0355	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,157 B 1,444 C 3,656 D 3,736
Standardserum / Standard serum	ECP0346	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0345		
Konjugat / Conjugate	KJP078++	Units 14,4 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,43 - 1,45	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 15 - 20	

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	
< 0,46	< 0,52	< 0,57	< 0,63	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,85	< 0,88	< 15,0	neg
0,46 - 0,60	0,52 - 0,68	0,57 - 0,75	0,63 - 0,82	0,68 - 0,89	0,74 - 0,96	0,79 - 1,04	0,85 - 1,11	0,88 - 1,15	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,60	> 0,68	> 0,75	> 0,82	> 0,89	> 0,96	> 1,04	> 1,11	> 1,15	> 20,0	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	
< 15,0	< 0,88	< 0,92	< 1,00	< 1,08	< 1,15	< 1,23	< 1,31	< 1,39	< 1,46	neg
15,0 - 20,0	0,88 - 1,15	0,92 - 1,21	1,00 - 1,31	1,08 - 1,41	1,15 - 1,51	1,23 - 1,61	1,31 - 1,71	1,39 - 1,81	1,46 - 1,91	gw / borderline
> 20,0	> 1,15	> 1,21	> 1,31	> 1,41	> 1,51	> 1,61	> 1,71	> 1,81	> 1,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,356** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,039** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,656-ln(3,579/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,157)-1)/1,444)

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**
$$\exp(3.656 - \ln(3.579 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.157) - 1) / 1.444)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.157 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.157 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.736 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.736 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.157 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.157 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
