

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0260 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30

13.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0425	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,032 B 1,049 C 3,497 D 3,419
Standardserum / Standard serum	ECP0423	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0422		
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 9,60 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 3,0	neg
0,15 - 0,23	0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,42	0,29 - 0,44	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 3,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
3,0 - 5,0	0,29 - 0,44	0,30 - 0,46	0,33 - 0,50	0,36 - 0,54	0,38 - 0,58	0,41 - 0,62	0,43 - 0,65	0,46 - 0,69	0,48 - 0,73	gw / borderline
> 5,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,583** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,375** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,497-ln(3,387/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,032)-1)/1,049)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(3.497 - \ln(3.387 / (\text{Sample}^{0.760} / S - 0.032) - 1) / 1.049)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.419 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.419 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
