

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

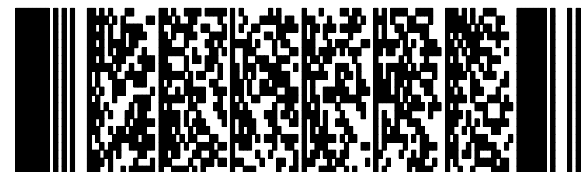
Kitcharge / Lot EP0276 IFU-Version 112-18

11.12.2024

Verw. bis / Exp. 2026-11-30

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0479	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,064 B 1,321 C 4,608 D 3,400
Standardserum / Standard serum	ECP0484	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0483		
Konjugat / Conjugate	KJP075+++	Units 37,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,31	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	gw / borderline
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,404 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,276 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,608-ln(3,336/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,064)-1)/1,321)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.608 - \ln(3.336 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.064) - 1) / 1.321)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.064 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.400 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.400 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.064 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
