

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0279 IFU-Version 117-20

Verw. bis / Exp. 2026-11-30

12.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0480	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 1,030 C 4,722 D 1,781
Standardserum / Standard serum	ECP0486	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0485		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 92,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 450	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 40,0	neg
0,24 - 0,44	0,27 - 0,49	0,30 - 0,55	0,33 - 0,60	0,36 - 0,65	0,39 - 0,70	0,41 - 0,76	0,44 - 0,81	0,46 - 0,84	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,84	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 40,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
40,0 - 100,0	0,46 - 0,84	0,48 - 0,88	0,52 - 0,96	0,56 - 1,03	0,60 - 1,10	0,64 - 1,18	0,68 - 1,25	0,72 - 1,32	0,76 - 1,40	gw / borderline
> 100,0	> 0,84	> 0,88	> 0,96	> 1,03	> 1,10	> 1,18	> 1,25	> 1,32	> 1,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,046 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,571 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,722-ln(1,781/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0)-1)/1,03)

100 **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**
$$\exp(4.722 - \ln(1.781 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.000) - 1) / 1.030)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.781 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (1.781 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
