

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0278 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2026-11-30

13.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0481	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,070 B 1,286 C 3,814 D 3,357
Standardserum / Standard serum	ECP0488	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0487		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 16,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg
0,25 - 0,37	0,28 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,48 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	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
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
10,0 - 15,0	0,48 - 0,71	0,50 - 0,75	0,55 - 0,81	0,59 - 0,87	0,63 - 0,93	0,67 - 0,99	0,71 - 1,06	0,76 - 1,12	0,80 - 1,18	gw / borderline
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,932 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,634 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,814-ln(3,287/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,07)-1)/1,286)

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**
$$\exp(3.814 - \ln(3.287 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.070) - 1) / 1.286)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.070 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.070 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.357 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.357 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.070 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.070 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
