

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0277 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2026-11-30

18.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0496	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,992 C 4,580 D 4,398
Standardserum / Standard serum	ECP0495	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0494		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 19,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,31	0,24 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	0,68 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,812 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,568 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,58-In(4,399/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,001)-1)/0,992)

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**
$$\exp(4.580 - \ln(4.399 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.001) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.398 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.398 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
