

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0038 IFU-Version 1371-8  
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

07.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve  |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECO0235  | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A</b> <b>0,076</b><br><b>B</b> <b>1,254</b><br><b>C</b> <b>4,578</b><br><b>D</b> <b>4,150</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | ECO0554  | OD <b>0,85</b>            |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECO0553  |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJO062++ | Units <b>30,6 U/ml</b>    |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml <b>4 - 150</b>       |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml <b>10 - 13</b>       |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,43 - 0,47  | 0,48 - 0,52 | 0,53 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,68 | 0,69 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,84 | 0,85        | U/ml        |                 |
| < 0,16   | < 0,18      | < 0,20      | < 0,21      | < 0,23      | < 0,25      | < 0,27      | < 0,29      | < 0,30      | < 10,0      | neg             |
| 0,16 - 0,20  | 0,18 - 0,22 | 0,20 - 0,25 | 0,21 - 0,27 | 0,23 - 0,29 | 0,25 - 0,32 | 0,27 - 0,34 | 0,29 - 0,37 | 0,30 - 0,38 | 10,0 - 13,0 | gw / borderline |
| > 0,20   | > 0,22      | > 0,25      | > 0,27      | > 0,29      | > 0,32      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,38      | > 13,0      | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml   | 0,85        | 0,86 - 0,92 | 0,93 - 1,00 | 1,01 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,22 | 1,23 - 1,30 | 1,31 - 1,37 | 1,38 - 1,45 |                 |
| < 10,0   | < 0,30      | < 0,31      | < 0,34      | < 0,37      | < 0,39      | < 0,42      | < 0,45      | < 0,47      | < 0,50      | neg             |
| 10,0 - 13,0  | 0,30 - 0,38 | 0,31 - 0,40 | 0,34 - 0,43 | 0,37 - 0,47 | 0,39 - 0,50 | 0,42 - 0,53 | 0,45 - 0,57 | 0,47 - 0,60 | 0,50 - 0,63 | gw / borderline |
| > 13,0   | > 0,38      | > 0,40      | > 0,43      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,53      | > 0,57      | > 0,60      | > 0,63      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,445** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,578-ln(4,074/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,076)-1)/1,254)

13 **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**
$$\exp(4.578 - \ln(4.074 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.076) - 1) / 1.254)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.076 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.076 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.150 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (4.150 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.076 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.076 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
