

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0175 IFU-Version 112-18

Verw. bis / Exp. 2026-06-30

19.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0258 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,015 |
| Standardserum / Standard serum | ECP0250 | OD 0,72 | B 0,996 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECP0249 | | C 6,932 |
| Konjugat / Conjugate | KJP074+++ | Units 400 U/ml | D 2,598 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 30 - 3000 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 100 - 150 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------------|
| 0,36 - 0,40 | 0,41 - 0,44 | 0,45 - 0,49 | 0,50 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,71 | 0,72 | U/ml | Interpretation |
| < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,22 | < 100,0 | neg |
| 0,12 - 0,17 | 0,13 - 0,19 | 0,14 - 0,21 | 0,16 - 0,23 | 0,17 - 0,25 | 0,18 - 0,27 | 0,20 - 0,29 | 0,21 - 0,31 | 0,22 - 0,32 | 100,0 - 150,0 | gw / borderline |
| > 0,17 | > 0,19 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,32 | > 150,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,72 | 0,73 - 0,78 | 0,79 - 0,85 | 0,86 - 0,91 | 0,92 - 0,97 | 0,98 - 1,04 | 1,05 - 1,10 | 1,11 - 1,16 | 1,17 - 1,22 | Interpretation |
| < 100,0 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,37 | neg |
| 100,0 - 150,0 | 0,22 - 0,32 | 0,23 - 0,34 | 0,25 - 0,36 | 0,27 - 0,39 | 0,29 - 0,42 | 0,31 - 0,45 | 0,33 - 0,48 | 0,35 - 0,50 | 0,37 - 0,53 | gw / borderline |
| > 150,0 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,48 | > 0,50 | > 0,53 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,446 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,305 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,932-ln(2,613/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,015)-1)/0,996)

150 Institut Virion\Serion GmbH
 100 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**
$$\exp(6.932 - \ln(2.613 / (\text{Sample} * 0.720 / S + 0.015) - 1) / 0.996)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.598 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (2.598 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
