

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0195 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

01.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0018 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,007 B 1,008 C 5,077 D 4,445 |
| Standardserum / Standard serum | ECP0024 | OD 0,90 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECP0023 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJP072++ | Units 40,8 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 250 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,45 - 0,50 | 0,51 - 0,55 | 0,56 - 0,61 | 0,62 - 0,67 | 0,68 - 0,72 | 0,73 - 0,78 | 0,79 - 0,83 | 0,84 - 0,89 | 0,90 | U/ml | Interpretation |
| < 0,14 | < 0,15 | < 0,17 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,26 | < 10,0 | neg |
| 0,14 - 0,20 | 0,15 - 0,22 | 0,17 - 0,25 | 0,19 - 0,27 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,32 | 0,23 - 0,34 | 0,25 - 0,37 | 0,26 - 0,38 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,20 | > 0,22 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,38 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,90 | 0,91 - 0,98 | 0,99 - 1,06 | 1,07 - 1,14 | 1,15 - 1,22 | 1,23 - 1,29 | 1,30 - 1,37 | 1,38 - 1,45 | 1,46 - 1,53 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,26 | < 0,27 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,43 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,26 - 0,38 | 0,27 - 0,40 | 0,30 - 0,43 | 0,32 - 0,47 | 0,34 - 0,50 | 0,36 - 0,53 | 0,39 - 0,56 | 0,41 - 0,60 | 0,43 - 0,63 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,38 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,47 | > 0,50 | > 0,53 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,63 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,422 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,291 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,077-ln(4,438/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,007)-1)/1,008)

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**
$$\exp(5.077 - \ln(4.438 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.007) - 1) / 1.008)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.445 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.445 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
