

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0212 IFU-Version 138-15
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

28.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|---------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0358 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,016 |
| Standardserum / Standard serum | ECP0352 | OD 0,79 | OD 0,40 - 1,34 | | B | 1,335 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECP0351 | | | | C | 3,880 |
| Konjugat / Conjugate | KJP076+ | Units 33,8 U/ml | | | D | 2,043 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 100 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| 0,40 - 0,43 | 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,63 | 0,64 - 0,68 | 0,69 - 0,73 | 0,74 - 0,78 | 0,79 | U/ml | | Interpretation |
| < 0,13 | < 0,14 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,24 | < 10,0 | | neg |
| 0,13 - 0,19 | 0,14 - 0,22 | 0,16 - 0,24 | 0,17 - 0,26 | 0,19 - 0,29 | 0,20 - 0,31 | 0,22 - 0,33 | 0,23 - 0,36 | 0,24 - 0,37 | 10,0 - 15,0 | | gw / borderline |
| > 0,19 | > 0,22 | > 0,24 | > 0,26 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,37 | > 15,0 | | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| U/ml | 0,79 | 0,80 - 0,86 | 0,87 - 0,93 | 0,94 - 1,00 | 1,01 - 1,07 | 1,08 - 1,14 | 1,15 - 1,20 | 1,21 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,24 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,38 | < 0,40 | | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,24 - 0,37 | 0,25 - 0,39 | 0,27 - 0,42 | 0,29 - 0,45 | 0,32 - 0,49 | 0,34 - 0,52 | 0,36 - 0,55 | 0,38 - 0,58 | 0,40 - 0,62 | | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,55 | > 0,58 | > 0,62 | | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,464 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,299 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,88-In(2,027/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,016)-1)/1,335)

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**
$$\exp(3.880 - \ln(2.027 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.016)) - 1) / 1.335)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.043 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.043 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
