

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0032 IFU-Version 112-18

14.02.2025

Verw. bis / Exp. 2026-11-30

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0479 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,072 B 1,357 C 4,563 D 3,344 |
| Standardserum / Standard serum | ECP0484 | OD 0,80 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECP0483 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJQ085+++ | Units 38,1 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 150 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,40 - 0,44 | 0,45 - 0,49 | 0,50 - 0,54 | 0,55 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,69 | 0,70 - 0,74 | 0,75 - 0,79 | 0,80 | U/ml | Interpretation |
| < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,22 | < 10,0 | 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 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,17 | > 0,19 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,32 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,80 | 0,81 - 0,87 | 0,88 - 0,94 | 0,95 - 1,01 | 1,02 - 1,08 | 1,09 - 1,15 | 1,16 - 1,22 | 1,23 - 1,29 | 1,30 - 1,36 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,37 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 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 |
| > 15,0 | > 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 = 0,395 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,272 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,563-ln(3,272/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,072)-1)/1,357)

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**
$$\exp(4.563 - \ln(3.272 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.072) - 1) / 1.357)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.072 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.072 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.344 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.344 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.072 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.072 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
