

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0045 IFU-Version 127-16

06.03.2025

Verw. bis / Exp. 2027-01-31

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot     | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve                    |
|--|---------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECP0452 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,065<br>B 1,259<br>C 4,150<br>D 2,904 |
| Standardserum / Standard serum                     | ECQ0031 | OD 0,96                   |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECQ0030 |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJP080+ | Units 34,3 U/ml           |  |
| Gültigkeitsbereich / Validity Range                |         | OD 0,48 - 1,63            |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |         | U/ml 5 - 150              |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |         | U/ml 13 - 17              |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,48 - 0,53  | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,65 | 0,66 - 0,71 | 0,72 - 0,77 | 0,78 - 0,83 | 0,84 - 0,89 | 0,90 - 0,95 | 0,96        | U/ml        | Interpretation  |  |
| < 0,21   | < 0,24      | < 0,26      | < 0,29      | < 0,31      | < 0,34      | < 0,36      | < 0,39      | < 0,40      | < 13,0      | neg             |  |
| 0,21 - 0,27  | 0,24 - 0,31 | 0,26 - 0,34 | 0,29 - 0,37 | 0,31 - 0,40 | 0,34 - 0,44 | 0,36 - 0,47 | 0,39 - 0,50 | 0,40 - 0,52 | 13,0 - 17,0 | gw / borderline |  |
| > 0,27   | > 0,31      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,40      | > 0,44      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,52      | > 17,0      | pos             |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml   | 0,96        | 0,97 - 1,04 | 1,05 - 1,13 | 1,14 - 1,21 | 1,22 - 1,30 | 1,31 - 1,38 | 1,39 - 1,46 | 1,47 - 1,55 | 1,56 - 1,63 | Interpretation  |  |
| < 13,0   | < 0,40      | < 0,42      | < 0,45      | < 0,49      | < 0,52      | < 0,56      | < 0,59      | < 0,63      | < 0,66      | neg             |  |
| 13,0 - 17,0  | 0,40 - 0,52 | 0,42 - 0,55 | 0,45 - 0,59 | 0,49 - 0,64 | 0,52 - 0,68 | 0,56 - 0,73 | 0,59 - 0,77 | 0,63 - 0,82 | 0,66 - 0,86 | gw / borderline |  |
| > 17,0   | > 0,52      | > 0,55      | > 0,59      | > 0,64      | > 0,68      | > 0,73      | > 0,77      | > 0,82      | > 0,86      | pos             |  |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,541 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,421 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,15-In(2,839/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,065)-1)/1,259)

17 Institut Virion\Serion GmbH  
 13 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**
$$\exp(4.150 - \ln(2.839 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.065) - 1) / 1.259)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.065 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.065 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.904 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.904 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.065 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.065 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
