

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0033 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

07.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve                    |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECP0200  | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,000<br>B 1,077<br>C 3,197<br>D 2,410 |
| Standardserum / Standard serum                     | ECP0539  | OD 0,93                   |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECP0538  |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJP082++ | Units 15,9 U/ml           |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml 2 - 200              |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml 10 - 15              |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,47 - 0,51  | 0,52 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,69 | 0,70 - 0,75 | 0,76 - 0,80 | 0,81 - 0,86 | 0,87 - 0,92 | 0,93        | U/ml        |                 |
| < 0,35   | < 0,39      | < 0,44      | < 0,48      | < 0,52      | < 0,56      | < 0,60      | < 0,65      | < 0,67      | < 10,0      | neg             |
| 0,35 - 0,47  | 0,39 - 0,52 | 0,44 - 0,58 | 0,48 - 0,63 | 0,52 - 0,69 | 0,56 - 0,75 | 0,60 - 0,80 | 0,65 - 0,86 | 0,67 - 0,89 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,47   | > 0,52      | > 0,58      | > 0,63      | > 0,69      | > 0,75      | > 0,80      | > 0,86      | > 0,89      | > 15,0      | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml   | 0,93        | 0,94 - 1,01 | 1,02 - 1,09 | 1,10 - 1,17 | 1,18 - 1,26 | 1,27 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | 1,51 - 1,58 |                 |
| < 10,0   | < 0,67      | < 0,70      | < 0,76      | < 0,82      | < 0,88      | < 0,94      | < 1,00      | < 1,05      | < 1,11      | neg             |
| 10,0 - 15,0  | 0,67 - 0,89 | 0,70 - 0,93 | 0,76 - 1,01 | 0,82 - 1,09 | 0,88 - 1,17 | 0,94 - 1,25 | 1,00 - 1,32 | 1,05 - 1,40 | 1,11 - 1,48 | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,89      | > 0,93      | > 1,01      | > 1,09      | > 1,17      | > 1,25      | > 1,32      | > 1,40      | > 1,48      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,962 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,716 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,197-ln(2,41/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0)-1)/1,077)

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**
$$\exp(3.197 - \ln(2.410 / (\text{Sample}^{0.930} / S + 0.000) - 1) / 1.077)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.410 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.410 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
