

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0051 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

20.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0362 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,027 B 1,050 C 2,857 D 1,643 |
| Standardserum / Standard serum | ECO0446 | OD 0,83 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECO0445 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJO063++ | Units 17,2 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 2 - 100 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,42 - 0,46 | 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,56 | 0,57 - 0,61 | 0,62 - 0,66 | 0,67 - 0,72 | 0,73 - 0,77 | 0,78 - 0,82 | 0,83 | U/ml | Interpretation |
| < 0,32 | < 0,36 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,47 | < 0,51 | < 0,55 | < 0,59 | < 0,61 | < 10,0 | neg |
| 0,32 - 0,40 | 0,36 - 0,45 | 0,40 - 0,50 | 0,43 - 0,55 | 0,47 - 0,60 | 0,51 - 0,65 | 0,55 - 0,69 | 0,59 - 0,74 | 0,61 - 0,77 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,40 | > 0,45 | > 0,50 | > 0,55 | > 0,60 | > 0,65 | > 0,69 | > 0,74 | > 0,77 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,83 | 0,84 - 0,90 | 0,91 - 0,98 | 0,99 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | 1,35 - 1,41 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,61 | < 0,64 | < 0,69 | < 0,75 | < 0,80 | < 0,85 | < 0,91 | < 0,96 | < 1,01 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,61 - 0,77 | 0,64 - 0,81 | 0,69 - 0,88 | 0,75 - 0,94 | 0,80 - 1,01 | 0,85 - 1,08 | 0,91 - 1,15 | 0,96 - 1,21 | 1,01 - 1,28 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,77 | > 0,81 | > 0,88 | > 0,94 | > 1,01 | > 1,08 | > 1,15 | > 1,21 | > 1,28 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,930 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,730 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,857-ln(1,616/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,027)-1)/1,05)

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**
$$\exp(2.857 - \ln(1.616 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.027) - 1) / 1.050)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.027 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.643 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.643 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.027 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
