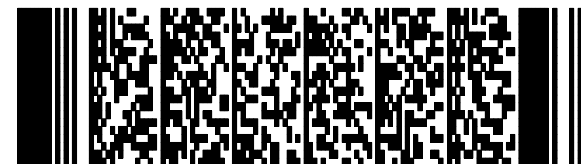


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0060

IFU-Version 117-19

03.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0070	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	ECK0067	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B	0,984
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0066				C	5,907
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 91,5 U/ml			D	4,664
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	60 - 80			

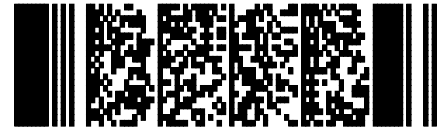
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml		Interpretation
< 0,36	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,69	< 60,0		neg
0,36 - 0,45	0,41 - 0,51	0,45 - 0,56	0,49 - 0,61	0,54 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,66 - 0,83	0,69 - 0,86	60,0 - 80,0		gw / borderline
> 0,45	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,86	> 80,0		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
< 60,0	< 0,69	< 0,72	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,97	< 1,03	< 1,09	< 1,15		neg
60,0 - 80,0	0,69 - 0,86	0,72 - 0,90	0,78 - 0,98	0,84 - 1,05	0,90 - 1,13	0,97 - 1,20	1,03 - 1,28	1,09 - 1,35	1,15 - 1,43		gw / borderline
> 80,0	> 0,86	> 0,90	> 0,98	> 1,05	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	> 1,43		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,900 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,714 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,907-ln(4,647/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,017)-1)/0,984)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.907 - \ln(4.647 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.017) - 1) / 0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.664 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.664 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
