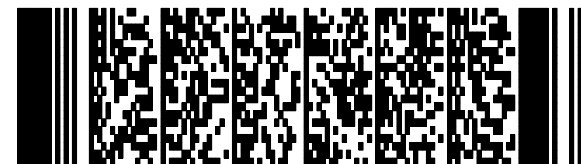


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0044

IFU-Version 148-2

12.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0025	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,049</b> <b>B</b> <b>1,220</b> <b>C</b> <b>4,839</b> <b>D</b> <b>3,383</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0016	OD <b>0,67</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0013		
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units <b>37,7 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>400</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

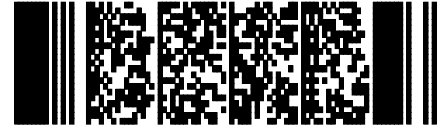
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg
0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	Interpretation
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
10,0 - 15,0	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	gw / borderline
> 15,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,417** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,289** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,839-ln(3,334/(MV(Sample) x0,67/ MV(STD)-0,049)-1)/1,22)

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**
$$\exp(4.839 - \ln(3.334 / (\text{Sample} * 0.670 / S - 0.049) - 1) / 1.220)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.335 \leq S1 \leq 1.139$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.049 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (0.049 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.383 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (3.383 - 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.049 * (S1 / 0.670)) \text{ then } NCi = (0.049 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
