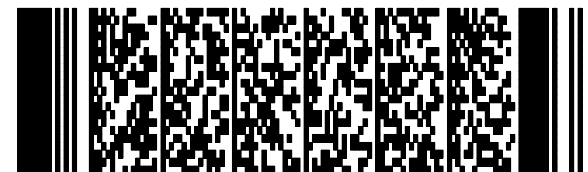


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0117

IFU-Version 102-15

15.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0233	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 0,874 C 4,611 D 3,217
Standardserum / Standard serum	ECK0232	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0231		
Konjugat / Conjugate	KJK006+	Units 31,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,37 - 0,51	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,51	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,591** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,434** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,611-ln(3,222/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)+0,005)-1)/0,874)

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**
$$\exp(4.611 - \ln(3.222 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.005) - 1) / 0.874)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.217 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.217 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
