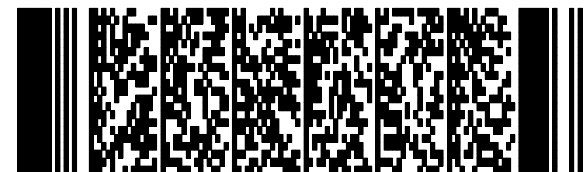


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0143

IFU-Version 131-14

26.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0331	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013
Standardserum / Standard serum	ECK0308	OD 0,94	B 1,051
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0307		C 4,732
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 76,4 U/ml	D 2,345
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 20,0	neg	
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,34 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation	
< 20,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg	
20,0 - 30,0	0,34 - 0,47	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,66	0,51 - 0,70	0,54 - 0,74	0,56 - 0,78	gw / borderline	
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,505 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,358 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,732-ln(2,332/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,013)-1)/1,051)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.732 - \ln(2.332 / (\text{Sample} * 0.940 / S - 0.013) - 1) / 1.051)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.345 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.345 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
