

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0134

IFU-Version 136-25

22.11.2019

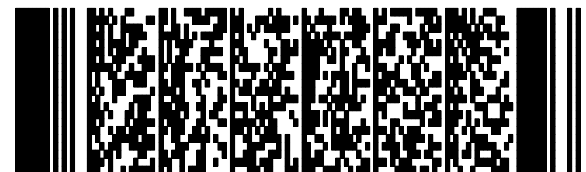
Verw. bis / Exp.

2021-10-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0271	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	ECK0269	OD 0,98	OD 0,49 - 1,67		B	1,088
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0267				C	4,248
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 48,3 U/ml			D	2,431
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

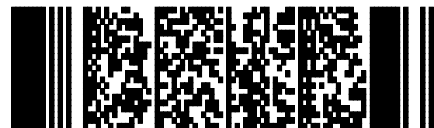
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg	
0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,27 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
10,0 - 15,0	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	gw / borderline	
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,401 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,277 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,248-ln(2,42/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,011)-1)/1,088)

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**
$$\exp(4.248 - \ln(2.420 / (\text{Sample}^{0.980} / S - 0.011) - 1) / 1.088)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.431 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (2.431 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
