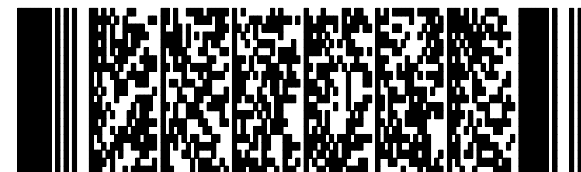


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0056

IFU-Version 136-24

26.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0051	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,018 B 0,874 C 4,541 D 4,402
Standardserum / Standard serum	ECK0069	OD 1,04	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0068		
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 25,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,52 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,03	1,04	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 9,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,47 - 0,63	0,49 - 0,65	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,40	1,41 - 1,50	1,51 - 1,59	1,60 - 1,68	1,69 - 1,77	Interpretation
< 9,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
9,0 - 13,0	0,49 - 0,65	0,51 - 0,68	0,56 - 0,74	0,60 - 0,80	0,64 - 0,85	0,69 - 0,91	0,73 - 0,97	0,77 - 1,02	0,81 - 1,08	gw / borderline
> 13,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,624 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,468 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,541-ln(4,42/(MV(Sample) x1,04/ MV(STD)+0,018)-1)/0,874)

13 Institut Virion\Serion GmbH  
 9 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**
$$\exp(4.541 - \ln(4.420 / (\text{Sample} * 1.040 / S + 0.018) - 1) / 0.874)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.520 \leq S1 \leq 1.768$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 1.040)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 1.040)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.402 * (S1 / 1.040)) \text{ then } Ti = (4.402 - 0.001) * (S1 / 1.040)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 1.040)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 1.040)$$
