

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0151

IFU-Version 105-24

13.12.2019

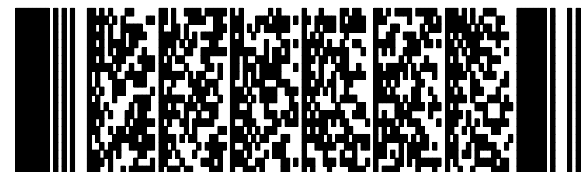
Verw. bis / Exp.

2021-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,001</b> <b>B 0,945</b> <b>C 6,086</b> <b>D 3,025</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0244	OD 1,02	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0243		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 215 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 20,0	neg	
0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	0,16 - 0,22	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation	
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg	
20,0 - 30,0	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,37	gw / borderline	
> 30,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,218 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,153 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,086-ln(3,024/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)-0,001)-1)/0,945)

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**
$$\exp(6.086 - \ln(3.024 / (\text{Sample} * 1.020 / S - 0.001) - 1) / 0.945)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.025 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (3.025 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
