

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0112

IFU-Version 103-13

02.10.2019

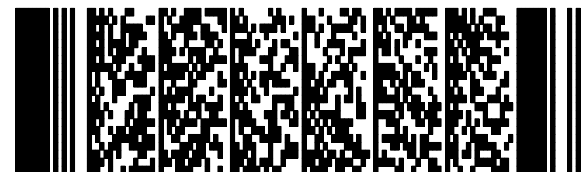
Verw. bis / Exp.

2021-08-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0217	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 0,931 C 6,551 D 2,687
Standardserum / Standard serum	ECK0213	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0212		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 443 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

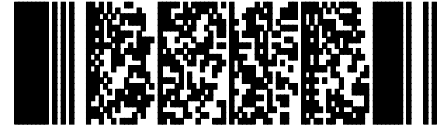
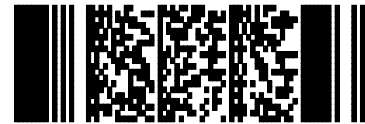
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 70,0	neg	
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	70,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation	
< 70,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,46	neg	
70,0 - 100,0	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,44 - 0,60	0,46 - 0,63	gw / borderline	
> 100,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,354 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,264 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,551-ln(2,689/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,002)-1)/0,931)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 70 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**
$$\exp(6.551 - \ln(2.689 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.002) - 1) / 0.931)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.687 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.687 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
