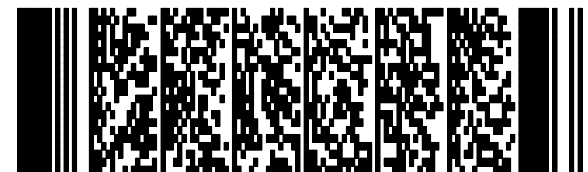


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0162

IFU-Version 127-15

23.12.2019

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	<b>ECK0306</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,057</b> <b>B 1,041</b> <b>C 4,391</b> <b>D 3,620</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0311</b>	OD <b>0,92</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0310</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJK006+</b>	Units <b>27,0 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 150</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>13 - 17</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 13,0	neg
0,27 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,52 - 0,64	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 13,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
13,0 - 17,0	0,52 - 0,64	0,55 - 0,67	0,59 - 0,73	0,64 - 0,78	0,68 - 0,84	0,73 - 0,90	0,77 - 0,95	0,82 - 1,01	0,86 - 1,06	gw / borderline
> 17,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,701** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,565** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,391-ln(3,563/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,057)-1)/1,041)

17 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 13 **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**
$$\exp(4.391 - \ln(3.563 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.057) - 1) / 1.041)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.057 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.620 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.620 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
