

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0076

IFU-Version 129-18

31.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------|----------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECK0093 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,026 |
| Standardserum / Standard serum | ECK0106 | OD 0,87 | OD 0,44 - 1,48 | | B | 1,088 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECK0105 | | | | C | 3,159 |
| Konjugat / Conjugate | KJK002++ | Units 9,37 U/ml | | | D | 3,171 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 2 | - | 120 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 2,5 | - | 3,5 | |

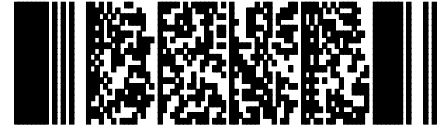
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------------|--|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,28 | < 2,5 | neg | |
| 0,15 - 0,20 | 0,16 - 0,22 | 0,18 - 0,25 | 0,20 - 0,27 | 0,22 - 0,29 | 0,23 - 0,32 | 0,25 - 0,34 | 0,27 - 0,37 | 0,28 - 0,38 | 2,5 - 3,5 | gw / borderline | |
| > 0,20 | > 0,22 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,38 | > 3,5 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation | |
| < 2,5 | < 0,28 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,44 | < 0,47 | neg | |
| 2,5 - 3,5 | 0,28 - 0,38 | 0,29 - 0,40 | 0,32 - 0,43 | 0,34 - 0,47 | 0,37 - 0,50 | 0,39 - 0,53 | 0,42 - 0,57 | 0,44 - 0,60 | 0,47 - 0,63 | gw / borderline | |
| > 3,5 | > 0,38 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,47 | > 0,50 | > 0,53 | > 0,57 | > 0,60 | > 0,63 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,433** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,320** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,159-ln(3,145/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,026)-1)/1,088)

3,5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 2,5 **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**
$$\exp(3.159 - \ln(3.145 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.026) - 1) / 1.088)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.171 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.171 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
