

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0104

IFU-Version 104-18

27.09.2019

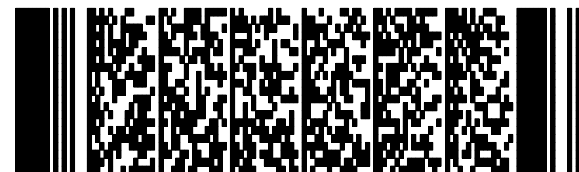
Verw. bis / Exp.

2021-02-28

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBK.DS</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,100</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0112</b>	OD <b>0,91</b>	OD <b>0,46 - 1,55</b>		<b>B</b>	<b>0,715</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SBK.ET</b>				<b>C</b>	<b>4,396</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SBK.AR+</b>	Units <b>23,9 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,330</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>1000</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>35</b>	<b>-</b>	<b>50</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,58	< 0,65	< 0,72	< 0,79	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,07	< 1,11	< 35,0	neg	
0,58 - 0,69	0,65 - 0,78	0,72 - 0,86	0,79 - 0,94	0,86 - 1,02	0,93 - 1,11	1,00 - 1,19	1,07 - 1,27	1,11 - 1,32	35,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,69	> 0,78	> 0,86	> 0,94	> 1,02	> 1,11	> 1,19	> 1,27	> 1,32	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 35,0	< 1,11	< 1,16	< 1,26	< 1,36	< 1,46	< 1,55	< 1,65	< 1,75	< 1,84	neg	
35,0 - 50,0	1,11 - 1,32	1,16 - 1,39	1,26 - 1,50	1,36 - 1,62	1,46 - 1,73	1,55 - 1,85	1,65 - 1,96	1,75 - 2,08	1,84 - 2,19	gw / borderline	
> 50,0	> 1,32	> 1,39	> 1,50	> 1,62	> 1,73	> 1,85	> 1,96	> 2,08	> 2,19	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,452** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **1,225** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,396 - \ln(3,43 / (MV(\text{Sample}) \times 0,91 / MV(\text{STD}) + 0,1) - 1) / 0,715)$

50 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 35 **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**
$$\exp(4.396 - \ln(3.430 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.100) - 1) / 0.715)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.100 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.100 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.330 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.330 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.100 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.100 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
