

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0116

IFU-Version 149-2

14.10.2019

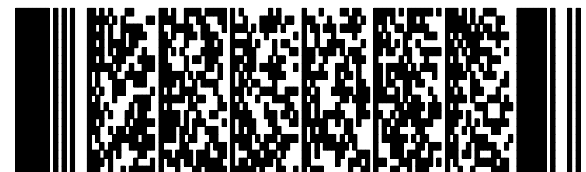
Verw. bis / Exp.

2021-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0206	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,084 B 1,166 C 4,883 D 3,587
Standardserum / Standard serum	ECK0209	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0208		
Konjugat / Conjugate	KJK007+++	Units 39,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 6 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

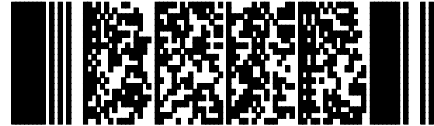
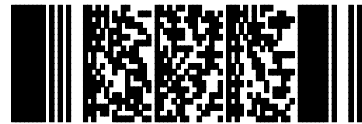
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,25 - 0,32	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 14,0	0,25 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,37 - 0,48	0,39 - 0,50	0,42 - 0,53	gw / borderline
> 14,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,413** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,319** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,883-ln(3,503/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,084)-1)/1,166)

14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.883 - \ln(3.503 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.084) - 1) / 1.166)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.084 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.084 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.587 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.587 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.084 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.084 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
