

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0142

IFU-Version 107-12

04.12.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0123	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,018
Standardserum / Standard serum	ECK0117	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	0,945
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0116				C	3,658
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 43,3 U/ml			D	1,619
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg	
0,19 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,46	0,37 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
10,0 - 15,0	0,37 - 0,48	0,39 - 0,50	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,67	0,55 - 0,71	0,58 - 0,76	0,61 - 0,80	gw / borderline	
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,560 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,426 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,658-ln(1,601/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,018)-1)/0,945)

15 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**
$$\exp(3.658 - \ln(1.601 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.018) - 1) / 0.945)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.619 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.619 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
