

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0148

IFU-Version 200-2

12.12.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	ECK0291	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,071
Standardserum / Standard serum	ECK0290	OD 0,74	OD 0,37 - 1,26		B	0,946
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0289				C	3,316
Konjugat / Conjugate	ECK0314	Units 4,50 U/ml			D	4,455
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7 - 50			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4 - 2,6			

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 1,4	neg
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,32 - 0,50	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 1,4	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
1,4 - 2,6	0,32 - 0,50	0,34 - 0,53	0,36 - 0,57	0,39 - 0,61	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,48 - 0,74	0,50 - 0,79	0,53 - 0,83	gw / borderline
> 2,6	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,670 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,430 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,316-ln(4,384/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,071)-1)/0,946)

2,6  
1,4  
Institut Virion\Serion GmbH  
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**
$$\exp(3.316 - \ln(4.384 / (\text{Sample} * 0.740 / S - 0.071) - 1) / 0.946)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.071 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.455 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (4.455 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.071 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
