

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0155

IFU-Version 135-16

02.01.2020

Verw. bis / Exp.

2021-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0328	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,032 B 1,040 C 4,237 D 4,313
Standardserum / Standard serum	ECK0324	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0323		
Konjugat / Conjugate	KJK003+	Units 16,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg
0,28 - 0,40	0,32 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,54	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,73	0,54 - 0,76	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
10,0 - 15,0	0,54 - 0,76	0,57 - 0,80	0,61 - 0,86	0,66 - 0,93	0,71 - 1,00	0,76 - 1,06	0,80 - 1,13	0,85 - 1,20	0,90 - 1,26	gw / borderline
> 15,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,946** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,671** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,237-ln(4,281/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,032)-1)/1,04)

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**
$$\exp(4.237 - \ln(4.281 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.032) - 1) / 1.040)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.313 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (4.313 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
