

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0161

IFU-Version 135-16

03.01.2020

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	ECK0322	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECK0326	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,980
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0325				C	3,591
Konjugat / Conjugate	KJK009++	Units 48,5 U/ml			D	1,611
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 11,0	neg	
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,38 - 0,48	11,0 - 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	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 11,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg	
11,0 - 15,0	0,38 - 0,48	0,40 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 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

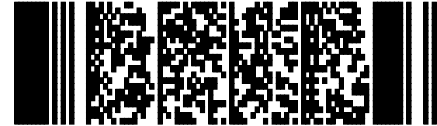
OD = 0,519 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,416 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,591-ln(1,61/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,001)-1)/0,98)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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

$\exp(3.591 - \ln(1.610 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.001) - 1) / 0.980)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.460 \leq S1 \leq 1.564$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.001 * (S1 / 0.920))$ then $Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.920)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (1.611 * (S1 / 0.920))$ then $Ti = (1.611 - 0.001) * (S1 / 0.920)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.001 * (S1 / 0.920))$ then $NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.920)$

