

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0168

IFU-Version 137-15

10.01.2020

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	ECK0342	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	ECK0336	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,091
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0335				C	4,317
Konjugat / Conjugate	KJK003+	Units 21,4 U/ml			D	4,212
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg	
0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,42 - 0,62	0,44 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
10,0 - 15,0	0,44 - 0,64	0,46 - 0,67	0,50 - 0,73	0,54 - 0,78	0,58 - 0,84	0,62 - 0,90	0,65 - 0,95	0,69 - 1,01	0,73 - 1,06	gw / borderline	
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,730** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,502** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,317-ln(4,195/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,017)-1)/1,091)

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**
$$\exp(4.317 - \ln(4.195 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.017) - 1) / 1.091)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.212 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.212 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
