

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0120

IFU-Version 132-13

09.12.2019

Verw. bis / Exp.

2021-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0194	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,995 C 5,463 D 1,841
Standardserum / Standard serum	ECK0202	OD 1,02	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0201		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 294 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 50,0	neg	
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,40	0,32 - 0,42	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation	
< 50,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
50,0 - 70,0	0,32 - 0,42	0,34 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,62	0,50 - 0,66	0,53 - 0,70	gw / borderline	
> 70,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,412** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,315** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,463-ln(1,845/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)+0,004)-1)/0,995)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.463 - \ln(1.845 / (\text{Sample} * 1.020 / S + 0.004) - 1) / 0.995)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.841 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (1.841 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
