

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0095

IFU-Version 132-13

04.09.2019

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	ECK0186	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,027
Standardserum / Standard serum	ECK0176	OD 0,98	OD 0,49 - 1,67		B	1,086
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0175				C	5,926
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 154 U/ml			D	3,484
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 50,0	neg	
0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,51	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 50,0	< 0,38	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,59	< 0,62	neg	
50,0 - 70,0	0,38 - 0,51	0,39 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,67	0,53 - 0,71	0,56 - 0,76	0,59 - 0,80	0,62 - 0,84	gw / borderline	
> 70,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,84	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,519** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,384** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,926-ln(3,457/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,027)-1)/1,086)

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**
$$\exp(5.926 - \ln(3.457 / (\text{Sample} * 0.980 / S - 0.027) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.027 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.484 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (3.484 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.027 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
