

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0051

IFU-Version 132-13

18.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0031	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,983 C 6,445 D 3,528
Standardserum / Standard serum	ECK0033	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0032		
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 176 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										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 50,0	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,27 - 0,36	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,36	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 50,0	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	neg
50,0 - 70,0	0,27 - 0,36	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,37 - 0,51	0,40 - 0,54	0,42 - 0,57	0,44 - 0,60	gw / borderline
> 70,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,465** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,343** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,445-ln(3,531/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,003)-1)/0,983)

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**
$$\exp(6.445 - \ln(3.531 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.003) - 1) / 0.983)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.528 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.528 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
