

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0062

IFU-Version 117-19

11.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0049	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 1,063 C 4,520 D 1,185
Standardserum / Standard serum	ECK0072	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0071		
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 151 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 450	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 40,0	neg	
0,18 - 0,33	0,21 - 0,36	0,23 - 0,40	0,25 - 0,44	0,27 - 0,48	0,29 - 0,52	0,31 - 0,56	0,34 - 0,60	0,35 - 0,62	40,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 40,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
40,0 - 100,0	0,35 - 0,62	0,37 - 0,65	0,40 - 0,71	0,43 - 0,76	0,46 - 0,81	0,49 - 0,87	0,52 - 0,92	0,55 - 0,98	0,58 - 1,03	gw / borderline	
> 100,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,833** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,472** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,52-In(1,174/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,011)-1)/1,063)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.520 - \ln(1.174 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.011) - 1) / 1.063)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.185 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (1.185 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
