

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0043

IFU-Version 148-2

12.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0024	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,956 C 4,040 D 1,488
Standardserum / Standard serum	ECK0012	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0011		
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 98,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 190	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg	
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
10,0 - 15,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline	
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,341** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,246** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,04-In(1,498/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,01)-1)/0,956)

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**
$$\exp(4.040 - \ln(1.498 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.010) - 1) / 0.956)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.488 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.488 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
