

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0126

IFU-Version 102-15

30.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0245	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,065 B 0,813 C 6,565 D 1,961
Standardserum / Standard serum	ECK0242	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0241		
Konjugat / Conjugate	KJK009++	Units 805 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	mIU/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 150,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,38 - 0,47	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 150,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
150,0 - 200,0	0,38 - 0,47	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,53 - 0,66	0,56 - 0,70	0,60 - 0,74	0,63 - 0,78	gw / borderline
> 200,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,468** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,381** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,565-ln(2,026/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,065)-1)/0,813)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.565 - \ln(2.026 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.065) - 1) / 0.813)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.065 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.065 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.961 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (1.961 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.065 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.065 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
