

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0098

IFU-Version 134-16

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	ECK0192	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,018 B 0,996 C 3,777 D 1,580
Standardserum / Standard serum	ECK0198	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0197		
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 48,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 11,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,33 - 0,42	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 11,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
11,0 - 15,0	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,498** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,397** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,777-ln(1,562/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,018)-1)/0,996)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(3.777 - \ln(1.562 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.018) - 1) / 0.996)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.580 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.580 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
