

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0099

IFU-Version 123-17

05.09.2019

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	ECK0184	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECK0180	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	0,994
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0179				C	3,167
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 35,9 U/ml			D	1,513
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 4,0	neg	
0,12 - 0,18	0,13 - 0,21	0,14 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,21 - 0,34	0,22 - 0,35	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 4,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg	
4,0 - 7,0	0,22 - 0,35	0,23 - 0,37	0,25 - 0,40	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,33 - 0,52	0,35 - 0,55	0,37 - 0,58	gw / borderline	
> 7,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,382 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,243 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,167-ln(1,512/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,001)-1)/0,994)

7 Institut Virion\Serion GmbH  
 4 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**
$$\exp(3.167 - \ln(1.512 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.001) - 1) / 0.994)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.513 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (1.513 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
