

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	Parameter A 0,001 B 0,994 C 3,167 D 1,513
Standardserum / Standard serum	ECK0180	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0179		
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 35,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,31	0,26 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,49	0,41 - 0,53	0,43 - 0,57	0,45 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	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
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,59	0,47 - 0,62	0,51 - 0,67	0,55 - 0,72	0,59 - 0,77	0,63 - 0,83	0,67 - 0,88	0,71 - 0,93	0,75 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,646 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,495 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)

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**
$$\exp(3.167 - \ln(1.512 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.001) - 1) / 0.994)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
