

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0091

IFU-Version 123-17

26.08.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0133	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,044 B 1,140 C 4,453 D 4,915
Standardserum / Standard serum	ECK0136	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0135		
Konjugat / Conjugate	SCK.CI+++	Units 21,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,33	0,25 - 0,37	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,61	0,43 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,63	0,45 - 0,66	0,49 - 0,72	0,53 - 0,77	0,56 - 0,83	0,60 - 0,88	0,64 - 0,94	0,68 - 0,99	0,71 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,708** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,484** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,453-ln(4,871/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,044)-1)/1,14)

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**
$$\exp(4.453 - \ln(4.871 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.044) - 1) / 1.140)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.044 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.044 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.915 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (4.915 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.044 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.044 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
