

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0037

IFU-Version 123-16

06.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,018
Standardserum / Standard serum	ECK0023	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	0,909
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0022				C	3,500
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 33,9 U/ml			D	1,624
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	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 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,33	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	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 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	gw / borderline	
> 7,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,401** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,269** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,5-ln(1,606/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,018)-1)/0,909)

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**
$$\exp(3.500 - \ln(1.606 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.018) - 1) / 0.909)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.624 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.624 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
