

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0087

IFU-Version 139-11

04.09.2019

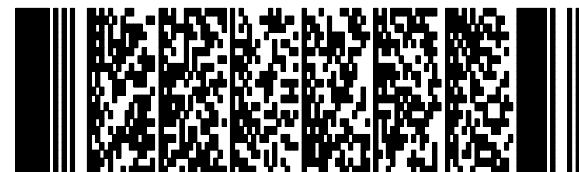
Verw. bis / Exp.

2021-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0157	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,023</b> <b>B</b> <b>0,877</b> <b>C</b> <b>6,496</b> <b>D</b> <b>4,643</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0161	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0160		
Konjugat / Conjugate	SCK.CI+++	Units 107 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    20    -    2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    40    -    60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 40,0	neg	
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,34 - 0,48	40,0 - 60,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 60,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation	
< 40,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg	
40,0 - 60,0	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,80	gw / borderline	
> 60,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,636 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,452 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,496-ln(4,666/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,023)-1)/0,877)

60    Institut Virion\Serion GmbH  
 40    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**
$$\exp(6.496 - \ln(4.666 / (\text{Sample} * 0.760 / S + 0.023) - 1) / 0.877)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.643 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (4.643 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
