

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0093

IFU-Version 139-11

27.08.2019

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	ECK0143	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,027 C 5,124 D 2,449
Standardserum / Standard serum	ECK0153	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0152		
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 76,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25	

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
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 20,0	neg
0,13 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,25 - 0,31	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 25,0	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
< 20,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
20,0 - 25,0	0,25 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,37 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	gw / borderline
> 25,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,407 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,334 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,124-ln(2,442/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,007)-1)/1,027)

25 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(5.124 - \ln(2.442 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.007) - 1) / 1.027)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.449 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.449 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
