

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0081

IFU-Version 139-11

06.08.2019

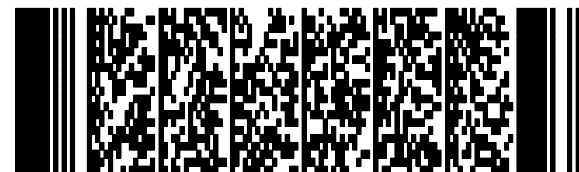
Verw. bis / Exp.

2021-07

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0096	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,030
Standardserum / Standard serum	ECK0110	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	0,907
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0109				C	4,242
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 104 U/ml			D	1,412
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,41	0,32 - 0,43	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
20,0 - 30,0	0,32 - 0,43	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	gw / borderline	
> 30,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,523** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,393** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,242-ln(1,442/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,03)-1)/0,907)

30 **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**
$$\exp(4.242 - \ln(1.442 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.030) - 1) / 0.907)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.412 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (1.412 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
