

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0084

IFU-Version 114-4

12.08.2019

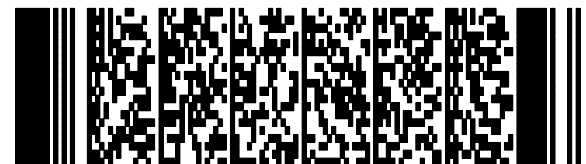
Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0183	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,017 B 1,062 C 4,964 D 3,592
Standardserum / Standard serum	ECK0190	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0189		
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 42,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,11 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,52	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,399** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,275** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,964-ln(3,575/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,017)-1)/1,062)

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**
$$\exp(4.964 - \ln(3.575 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.017) - 1) / 1.062)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.592 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.592 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
