

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0027

IFU-Version 114-4

20.05.2019

Verw. bis / Exp.

2021-03

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.DG	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter
Standardserum / Standard serum	ECK0008	OD 0,88	A -0,009
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0007		B 0,905
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 52,9 U/ml	C 4,784
			D 2,740
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg	
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,35	0,25 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
10,0 - 15,0	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,60	gw / borderline	
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,404 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,289 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,784-ln(2,749/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,009)-1)/0,905)

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**
$$\exp(4.784 - \ln(2.749 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.009) - 1) / 0.905)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.740 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.740 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
