

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0065

IFU-Version 136-24

10.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0047	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005
Standardserum / Standard serum	ECK0063	OD 1,06	B 0,983
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0061		C 2,458
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 9,61 U/ml	D 2,350
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 2,5	neg
0,22 - 0,26	0,25 - 0,29	0,27 - 0,32	0,30 - 0,35	0,33 - 0,38	0,35 - 0,41	0,38 - 0,44	0,40 - 0,47	0,42 - 0,49	2,5 - 3,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 3,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 2,5	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
2,5 - 3,0	0,42 - 0,49	0,44 - 0,51	0,48 - 0,56	0,51 - 0,60	0,55 - 0,64	0,59 - 0,68	0,62 - 0,73	0,66 - 0,77	0,70 - 0,81	gw / borderline
> 3,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,458 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,395 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,458-ln(2,355/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,005)-1)/0,983)

3  
2,5

Institut Virion\Serion GmbH  
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**
$$\exp(2.458 - \ln(2.355 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.005) - 1) / 0.983)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.350 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.350 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
