

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0127

IFU-Version 112-17

05.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|---|------------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------|----------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECK0094 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,012 |
| Standardserum / Standard serum | ECK0104 | OD 0,83 | OD 0,42 - 1,41 | | B | 1,004 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECK0103 | | | | C | 4,974 |
| Konjugat / Conjugate | KJK007+++ | Units 28,1 U/ml | | | D | 5,072 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 150 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,42 - 0,46 | 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,56 | 0,57 - 0,61 | 0,62 - 0,66 | 0,67 - 0,72 | 0,73 - 0,77 | 0,78 - 0,82 | 0,83 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,34 | < 10,0 | neg | |
| 0,18 - 0,25 | 0,20 - 0,28 | 0,22 - 0,31 | 0,24 - 0,34 | 0,26 - 0,37 | 0,28 - 0,40 | 0,31 - 0,43 | 0,33 - 0,46 | 0,34 - 0,48 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,25 | > 0,28 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,48 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,83 | 0,84 - 0,90 | 0,91 - 0,98 | 0,99 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | 1,35 - 1,41 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,54 | < 0,57 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,34 - 0,48 | 0,36 - 0,50 | 0,39 - 0,55 | 0,42 - 0,59 | 0,45 - 0,63 | 0,48 - 0,67 | 0,51 - 0,71 | 0,54 - 0,76 | 0,57 - 0,80 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,48 | > 0,50 | > 0,55 | > 0,59 | > 0,63 | > 0,67 | > 0,71 | > 0,76 | > 0,80 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,583** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,405** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,974-ln(5,06/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,012)-1)/1,004)

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**
$$\exp(4.974 - \ln(5.060 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.012) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.072 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (5.072 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
