

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0072

IFU-Version 112-17

19.07.2019

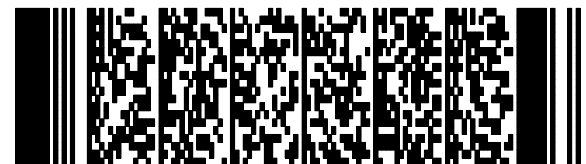
Verw. bis / Exp.

2021-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0094	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,020 B 1,036 C 4,777 D 4,769
Standardserum / Standard serum	ECK0104	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0103		
Konjugat / Conjugate	SCK.CI+++	Units 24,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 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
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,35 - 0,50	0,36 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 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	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,82	0,60 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,656** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,455** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,777-ln(4,749/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,02)-1)/1,036)

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**
$$\exp(4.777 - \ln(4.749 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.020) - 1) / 1.036)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.769 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.769 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
