

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0140

IFU-Version 142-5

25.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0253	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013
Standardserum / Standard serum	ECK0252	OD 0,89	B 0,963
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0251		C 4,191
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 37,3 U/ml	D 2,458
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,33 - 0,46	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,46	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,72	0,55 - 0,76	gw / borderline
> 15,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,522 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,373 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,191-ln(2,471/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,013)-1)/0,963)

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**
$$\exp(4.191 - \ln(2.471 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.013) - 1) / 0.963)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.458 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.458 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
