

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0169

IFU-Version 118-15

13.01.2020

Verw. bis / Exp.

2021-11-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0341	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030
Standardserum / Standard serum	ECK0338	OD 0,78	B 0,801
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0337		C 6,125
Konjugat / Conjugate	KJK003+	Units 128 U/ml	D 3,022
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 20,0	neg	
0,10 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 20,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	neg	
20,0 - 30,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,44	0,33 - 0,46	gw / borderline	
> 30,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,46	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,358 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,257 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,125-ln(3,052/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,03)-1)/0,801)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(6.125 - \ln(3.052 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.030) - 1) / 0.801)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.022 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.022 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
