

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0101

IFU-Version 118-15

10.09.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0141	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,024
Standardserum / Standard serum	ECK0149	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B	0,904
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0148				C	4,641
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 140 U/ml			D	1,427
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35	-	50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 35,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,37 - 0,47	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 35,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,62	neg
35,0 - 50,0	0,37 - 0,47	0,39 - 0,49	0,42 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	0,59 - 0,74	0,62 - 0,78	gw / borderline
> 50,0	> 0,47	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,588** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,464** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,641-ln(1,451/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,024)-1)/0,904)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.641 - \ln(1.451 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.024) - 1) / 0.904)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.024 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.427 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (1.427 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.024 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
