

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0097

IFU-Version 118-15

03.09.2019

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	<b>ECK0090</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,010</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0082</b>	OD <b>0,96</b>	OD <b>0,48 - 1,63</b>		<b>B</b>	<b>0,877</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0081</b>				<b>C</b>	<b>5,756</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SBK.AR+</b>	Units <b>120 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,221</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>20</b>	<b>-</b>	<b>30</b>	

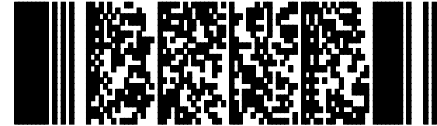
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 20,0	neg	
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 20,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
20,0 - 30,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline	
> 30,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,368** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,264** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,756-ln(3,231/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,01)-1)/0,877)

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**
$$\exp(5.756 - \ln(3.231 / (\text{Sample} * 0.960 / S + 0.010) - 1) / 0.877)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.221 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.221 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
