

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0129

IFU-Version 105-24

08.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0261	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,128
Standardserum / Standard serum	ECK0255	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	0,975
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0254				C	5,539
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 89,2 U/ml			D	2,590
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	1000	
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	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg	
0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,38	0,32 - 0,40	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 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	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
20,0 - 30,0	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,56	0,48 - 0,60	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	gw / borderline	
> 30,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,513** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,408** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,539-ln(2,462/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,128)-1)/0,975)

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**
$$\exp(5.539 - \ln(2.462 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.128) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.128 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.128 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.590 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.590 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.128 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.128 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
