

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0167

IFU-Version 106-12

08.01.2020

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	ECK0279	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,018 B 1,057 C 5,796 D 3,034
Standardserum / Standard serum	ECK0278	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0277		
Konjugat / Conjugate	KJK006+	Units 154 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,79	< 120,0	neg
0,42 - 0,47	0,46 - 0,52	0,51 - 0,58	0,56 - 0,64	0,61 - 0,69	0,66 - 0,75	0,71 - 0,80	0,76 - 0,86	0,79 - 0,89	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 120,0	< 0,79	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,17	< 1,24	< 1,31	neg
120,0 - 140,0	0,79 - 0,89	0,83 - 0,93	0,90 - 1,01	0,97 - 1,09	1,04 - 1,17	1,11 - 1,25	1,17 - 1,32	1,24 - 1,40	1,31 - 1,48	gw / borderline
> 140,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,935** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,832** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,796-ln(3,016/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,018)-1)/1,057)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**
 120 **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**
$$\exp(5.796 - \ln(3.016 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.018) - 1) / 1.057)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.034 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (3.034 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
