

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0144

IFU-Version 106-12

03.12.2019

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 | ECK0280 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,005 B 0,949 C 5,422 D 2,570 |
| Standardserum / Standard serum | ECK0297 | OD 0,96 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECK0296 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJK008+++ | Units 132 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 10 - 500 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 50 - 70 | |

| 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 | |
| < 0,26 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,35 | < 0,38 | < 0,41 | < 0,44 | < 0,47 | < 0,49 | < 50,0 | neg | |
| 0,26 - 0,33 | 0,29 - 0,37 | 0,32 - 0,41 | 0,35 - 0,45 | 0,38 - 0,49 | 0,41 - 0,53 | 0,44 - 0,57 | 0,47 - 0,61 | 0,49 - 0,63 | 50,0 - 70,0 | gw / borderline | |
| > 0,33 | > 0,37 | > 0,41 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,53 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,63 | > 70,0 | 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 | |
| < 50,0 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,56 | < 0,60 | < 0,64 | < 0,69 | < 0,73 | < 0,77 | < 0,82 | neg | |
| 50,0 - 70,0 | 0,49 - 0,63 | 0,52 - 0,66 | 0,56 - 0,72 | 0,60 - 0,77 | 0,64 - 0,83 | 0,69 - 0,88 | 0,73 - 0,94 | 0,77 - 0,99 | 0,82 - 1,05 | gw / borderline | |
| > 70,0 | > 0,63 | > 0,66 | > 0,72 | > 0,77 | > 0,83 | > 0,88 | > 0,94 | > 0,99 | > 1,05 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,658** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,511** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,422-ln(2,575/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,005)-1)/0,949)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.422 - \ln(2.575 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.005) - 1) / 0.949)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.570 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.570 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
