

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0135

IFU-Version 103-13

18.11.2019

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	ECK0281	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,106
Standardserum / Standard serum	ECK0274	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	1,362
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0273				C	4,359
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 29,9 U/ml			D	3,418
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	gw / borderline	
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,521 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,365 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,359-ln(3,312/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,106)-1)/1,362)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.359 - \ln(3.312 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.106) - 1) / 1.362)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.106 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.106 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.418 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.418 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.106 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.106 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
