

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0139

IFU-Version 127-15

25.11.2019

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	ECK0262	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	ECK0257	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		A -0,015
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0256				B 1,129
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 50,7 U/ml			C 4,282
					D 2,119
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 20,0	neg	
0,20 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,39 - 0,56	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 20,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
20,0 - 30,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	gw / borderline	
> 30,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,668 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,464 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,282-ln(2,134/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,015)-1)/1,129)

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**
$$\exp(4.282 - \ln(2.134 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.015) - 1) / 1.129)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.119 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.119 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
