

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0137

IFU-Version 127-15

21.11.2019

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	ECK0293	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 0,928 C 5,090 D 5,642
Standardserum / Standard serum	ECK0286	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0285		
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 25,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

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	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,37 - 0,49	0,38 - 0,51	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 14,0	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
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 14,0	0,38 - 0,51	0,40 - 0,54	0,43 - 0,58	0,47 - 0,62	0,50 - 0,67	0,53 - 0,71	0,57 - 0,76	0,60 - 0,80	0,63 - 0,85	gw / borderline
> 14,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,605** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,448** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,09-In(5,662/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,02)-1)/0,928)

14 **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**
$$\exp(5.090 - \ln(5.662 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.020) - 1) / 0.928)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.642 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (5.642 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
