

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0106

IFU-Version 126-15

01.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.BF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,009
Standardserum / Standard serum	ECK0147	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34		B	0,934
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0146				C	4,964
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 75,4 U/ml			D	2,245
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

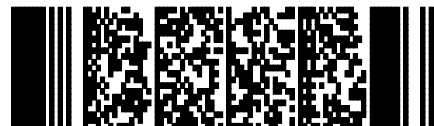
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0	neg
0,08 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,16	0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
10,0 - 15,0	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	gw / borderline
> 15,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,298 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,208 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,964-ln(2,254/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,009)-1)/0,934)

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**
$$\exp(4.964 - \ln(2.254 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.009) - 1) / 0.934)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.245 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.245 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
