

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0052

IFU-Version 126-15

27.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0030	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 0,855 C 5,406 D 3,052
Standardserum / Standard serum	ECK0035	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0034		
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 57,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0	neg
0,10 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	neg
10,0 - 15,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,44	0,33 - 0,47	gw / borderline
> 15,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,382 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,279 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,406-ln(3,049/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,003)-1)/0,855)

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**
$$\exp(5.406 - \ln(3.049 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.003) - 1) / 0.855)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.052 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (3.052 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
