

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0153

IFU-Version 122-17

30.12.2019

Verw. bis / Exp.

2021-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0332	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,036
Standardserum / Standard serum	ECK0321	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	0,910
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0320				C	3,394
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 13,8 IU/ml			D	2,701
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	1,5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	3	-	5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	IU/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 3,0	neg	
0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,39	0,27 - 0,41	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 3,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
3,0 - 5,0	0,27 - 0,41	0,28 - 0,43	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	0,35 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,61	0,43 - 0,65	0,45 - 0,68	gw / borderline	
> 5,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,477** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,305** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,394-ln(2,737/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,036)-1)/0,91)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(3.394 - \ln(2.737 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.036) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.036 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.701 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.701 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.036 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
