

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0096

IFU-Version 113-15

02.09.2019

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	<b>ECK0158</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,012</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0163</b>	OD <b>0,96</b>	OD <b>0,48 - 1,63</b>		<b>B</b>	<b>1,039</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0162</b>				<b>C</b>	<b>4,204</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SBK.AR+</b>	Units <b>31,4 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,045</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	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 - 0,28	0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,38 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg	
10,0 - 15,0	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,76	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	gw / borderline	
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,564** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,397** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,204-ln(3,033/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,012)-1)/1,039)

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**
$$\exp(4.204 - \ln(3.033 / (\text{Sample} * 0.960 / S - 0.012) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.045 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.045 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
