

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0088

IFU-Version 113-15

20.08.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0159	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,020
Standardserum / Standard serum	ECK0165	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	0,994
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0164				C	3,325
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 19,3 U/ml			D	2,224
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation	
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 10,0	neg	
0,30 - 0,40	0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,45 - 0,60	0,49 - 0,65	0,52 - 0,69	0,56 - 0,74	0,58 - 0,77	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 10,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg	
10,0 - 15,0	0,58 - 0,77	0,61 - 0,81	0,66 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 1,01	0,81 - 1,08	0,86 - 1,14	0,91 - 1,21	0,96 - 1,28	gw / borderline	
> 15,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,14	> 1,21	> 1,28	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,854** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,640** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,325-ln(2,244/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,02)-1)/0,994)

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**
$$\exp(3.325 - \ln(2.244 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.020) - 1) / 0.994)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.224 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.224 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
