

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0150

IFU-Version 110-21

19.12.2019

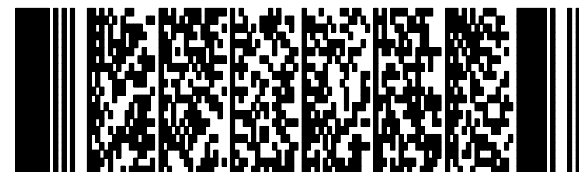
Verw. bis / Exp.

2021-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0270	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,026 B 0,981 C 7,744 D 4,547
Standardserum / Standard serum	ECK0317	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0316		
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 440 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 300,0	neg
0,29 - 0,34	0,33 - 0,38	0,36 - 0,42	0,40 - 0,46	0,43 - 0,50	0,47 - 0,54	0,50 - 0,58	0,54 - 0,62	0,56 - 0,64	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 300,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
300,0 - 350,0	0,56 - 0,64	0,59 - 0,67	0,64 - 0,73	0,69 - 0,78	0,74 - 0,84	0,78 - 0,90	0,83 - 0,95	0,88 - 1,01	0,93 - 1,06	gw / borderline
> 350,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,831 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,733 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,744-ln(4,521/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,026)-1)/0,981)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.744 - \ln(4.521 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.026) - 1) / 0.981)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.547 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.547 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
