

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0058

IFU-Version 110-21

03.07.2019

Verw. bis / Exp.

06-2021

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0020	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,012
Standardserum / Standard serum	ECK0056	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	0,951
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0054				C	7,883
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 514 U/ml			D	5,182
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300 - 350			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 300,0	neg
0,31 - 0,35	0,35 - 0,39	0,38 - 0,44	0,42 - 0,48	0,46 - 0,52	0,49 - 0,56	0,53 - 0,60	0,57 - 0,65	0,59 - 0,67	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 300,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
300,0 - 350,0	0,59 - 0,67	0,62 - 0,70	0,67 - 0,76	0,72 - 0,82	0,77 - 0,88	0,83 - 0,94	0,88 - 1,00	0,93 - 1,05	0,98 - 1,11	gw / borderline
> 350,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,736 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,648 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,883-ln(5,17/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,012)-1)/0,951)

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**
$$\exp(7.883 - \ln(5.170 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.012) - 1) / 0.951)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.182 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (5.182 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
