

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0118

IFU-Version 104-18

07.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0218	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,019 B 1,000 C 6,560 D 2,412
Standardserum / Standard serum	ECK0222	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0221		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 427 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	mIU/ml	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 50,0	neg
0,09 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,27	0,16 - 0,29	0,17 - 0,31	0,18 - 0,32	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	
< 50,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
50,0 - 100,0	0,18 - 0,32	0,19 - 0,34	0,20 - 0,36	0,22 - 0,39	0,24 - 0,42	0,25 - 0,45	0,27 - 0,48	0,28 - 0,50	0,30 - 0,53	gw / borderline
> 100,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,343 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,193 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,56-ln(2,393/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,019)-1)/1)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(6.560 - \ln(2.393 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.019) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.412 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.412 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
