

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot  
Verw. bis / Exp.

EL0130  
2021-07-31

IFU-Version

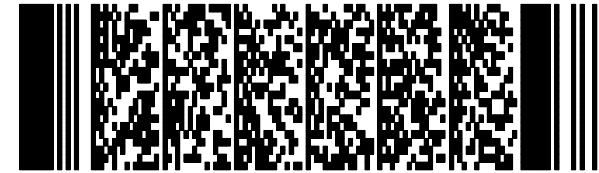
113-16

**!New!**

08.09.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0159</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,019</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0165</b>	OD <b>0,76</b>	<b>B 0,993</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0164</b>		<b>C 3,346</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SCK.CP+++</b>	Units <b>20,0 U/ml</b>	<b>D 1,811</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 2 - 200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	0,49 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
10,0 - 15,0	0,49 - 0,64	0,51 - 0,67	0,56 - 0,73	0,60 - 0,78	0,64 - 0,84	0,69 - 0,90	0,73 - 0,95	0,77 - 1,01	0,81 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 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 = **0,843** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,643** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,346-ln(1,792/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,019)-1)/0,993)

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**
$$\exp(3.346 - \ln(1.792 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.019) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.811 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (1.811 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
