

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0050

IFU-Version 135-16

19.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0026	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,021 C 5,087 D 3,970
Standardserum / Standard serum	ECK0037	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0036		
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 41,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,410** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,281** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,087-ln(3,963/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,007)-1)/1,021)

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**
$$\exp(5.087 - \ln(3.963 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.007) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.970 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.970 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
