

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0055

IFU-Version 133-10

28.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.FB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,998 C 3,626 D 1,430
Standardserum / Standard serum	ECK0065	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0064		
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 49,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 11,0	neg	
0,17 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	11,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 11,0	< 0,33	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	neg	
11,0 - 15,0	0,33 - 0,41	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,64	0,54 - 0,68	gw / borderline	
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,64	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,505** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,402** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,626-ln(1,429/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,001)-1)/0,998)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(3.626 - \ln(1.429 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.001) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.430 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.430 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
