

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EK0067 IFU-Version 1372-8

16.07.2019

Verw. bis / Exp. 06-2021

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0077	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,898 C 5,357 D 2,547
Standardserum / Standard serum	ECK0074	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0073		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 113 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 10,0	neg
0,08 - 0,11	0,09 - 0,12	0,10 - 0,14	0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 0,21	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/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	Interpretation
< 10,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
10,0 - 15,0	0,15 - 0,21	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	gw / borderline
> 15,0	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,232** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,164** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,357-ln(2,55/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,003)-1)/0,898)

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**
$$\exp(5.357 - \ln(2.550 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.003) - 1) / 0.898)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.547 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.547 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
