

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0079

IFU-Version 107-12

02.08.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0123	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,008
Standardserum / Standard serum	SBK.FY	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	0,974
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0116				C	3,573
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 42,9 U/ml			D	1,492
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	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	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,42	0,33 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 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	
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
10,0 - 15,0	0,33 - 0,44	0,35 - 0,46	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,65	0,52 - 0,69	0,55 - 0,73	gw / borderline	
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,548** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,407** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,573-ln(1,5/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,008)-1)/0,974)

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**
$$\exp(3.573 - \ln(1.500 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.008) - 1) / 0.974)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.492 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.492 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
