

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0077

IFU-Version 114-4

30.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0137	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECK0155	OD 0,72	B 0,950
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0154		C 5,178
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 33,0 U/ml	D 4,283
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,26 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,37	0,27 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,517 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,361 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,178-ln(4,285/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,002)-1)/0,95)

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**
$$\exp(5.178 - \ln(4.285 / (\text{Sample} * 0.720 / S + 0.002) - 1) / 0.950)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.283 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (4.283 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
