

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0083

IFU-Version 200-2

08.08.2019

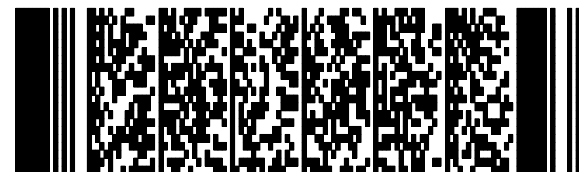
Verw. bis / Exp.

2021-07

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antibody coated strips	ECK0131	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,063 B 0,919 C 3,378 D 5,398
Standardserum / Standard serum	ECK0134	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0132		
Konjugat / Conjugate	ECK0156	Units 3,40 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,7 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,4 - 2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 1,4	neg	
0,19 - 0,30	0,22 - 0,34	0,24 - 0,38	0,26 - 0,41	0,29 - 0,45	0,31 - 0,49	0,33 - 0,52	0,36 - 0,56	0,37 - 0,58	1,4 - 2,6	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 2,6	pos	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation	
< 1,4	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg	
1,4 - 2,6	0,37 - 0,58	0,39 - 0,61	0,42 - 0,66	0,45 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,81	0,55 - 0,86	0,58 - 0,91	0,62 - 0,96	gw / borderline	
> 2,6	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,821 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,521 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,378-ln(5,335/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,063)-1)/0,919)

2,6 **Institut Virion\Serion GmbH**
 1,4 **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**
$$\exp(3.378 - \ln(5.335 / (\text{Sample} * 0.710 / S - 0.063) - 1) / 0.919)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.063 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.398 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (5.398 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.063 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
