

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0100

IFU-Version 116-14

10.09.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0118	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECK0125	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43	B	0,907
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0129			C	5,047
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 32,4 U/ml		D	4,352
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15 - 20		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 15,0	neg	
0,24 - 0,30	0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,41 - 0,52	0,44 - 0,56	0,46 - 0,58	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 15,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
15,0 - 20,0	0,46 - 0,58	0,48 - 0,61	0,52 - 0,66	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,64 - 0,81	0,68 - 0,86	0,72 - 0,91	0,76 - 0,96	gw / borderline	
> 20,0	> 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 = 0,690 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,547 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,047-ln(4,359/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,007)-1)/0,907)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(5.047 - \ln(4.359 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.007) - 1) / 0.907)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.352 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.352 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
