

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0110

IFU-Version 133-10

23.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0216	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,060 B 1,171 C 4,009 D 3,984
Standardserum / Standard serum	ECK0224	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0223		
Konjugat / Conjugate	KJK003+	Units 19,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 10,0	neg	
0,28 - 0,40	0,31 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,68	0,51 - 0,73	0,53 - 0,76	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg	
10,0 - 15,0	0,53 - 0,76	0,56 - 0,80	0,60 - 0,86	0,65 - 0,93	0,70 - 1,00	0,74 - 1,06	0,79 - 1,13	0,83 - 1,20	0,88 - 1,26	gw / borderline	
> 15,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,794** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,551** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,009-ln(3,924/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,06)-1)/1,171)

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**
$$\exp(4.009 - \ln(3.924 / (\text{Sample} * 0.960 / S - 0.060) - 1) / 1.171)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.060 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.984 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.984 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.060 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
