

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0123

IFU-Version 133-10

28.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-08-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0193</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,003</b> <b>B 0,953</b> <b>C 5,360</b> <b>D 4,266</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0200</b>	OD <b>0,80</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0199</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJK010++</b>	Units <b>45,5 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 250</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,37 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,398** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,278** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,36-In(4,263/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,003)-1)/0,953)

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**
$$\exp(5.360 - \ln(4.263 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.003) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.266 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (4.266 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
