

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0125

IFU-Version 116-14

30.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-10-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0263	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,030</b> <b>B</b> <b>0,887</b> <b>C</b> <b>3,858</b> <b>D</b> <b>1,750</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0259	OD 0,98	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0258		
Konjugat / Conjugate	KJK009++	Units 64,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    20    -    30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 20,0	neg	
0,28 - 0,36	0,32 - 0,40	0,35 - 0,44	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,66	0,54 - 0,68	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 20,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
20,0 - 30,0	0,54 - 0,68	0,57 - 0,71	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,71 - 0,89	0,76 - 0,95	0,80 - 1,01	0,85 - 1,07	0,90 - 1,13	gw / borderline	
> 30,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,696** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,546** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,858-ln(1,78/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,03)-1)/0,887)

30    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20    **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**
$$\exp(3.858 - \ln(1.780 / (\text{Sample} * 0.980 / S + 0.030) - 1) / 0.887)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.750 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (1.750 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
