

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0128

IFU-Version 1372-8

05.11.2019

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	ECK0215	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,041
Standardserum / Standard serum	ECK0226	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,111
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0225				C	4,799
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 34,9 U/ml			D	4,078
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 14,0	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,44 - 0,60	0,47 - 0,63	gw / borderline
> 14,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,443 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,327 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,799-ln(4,037/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,041)-1)/1,111)

14 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**
$$\exp(4.799 - \ln(4.037 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.041) - 1) / 1.111)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.078 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (4.078 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
