

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0115

IFU-Version 138-14

11.10.2019

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	ECK0234	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECK0230	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58	B	0,977
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0229			C	5,021
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 23,7 U/ml		D	6,628
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml		Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0		neg
0,23 - 0,33	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,63	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73		neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,63	0,46 - 0,66	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88	0,65 - 0,94	0,69 - 0,99	0,73 - 1,05		gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,675 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,469 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,021-ln(6,627/(MV(Sample) x 0,93/ MV(STD)-0,001)-1)/0,977)

 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**
$$\exp(5.021 - \ln(6.627 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.001) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.628 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (6.628 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
