

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0038

IFU-Version 1201-10

05.06.2019

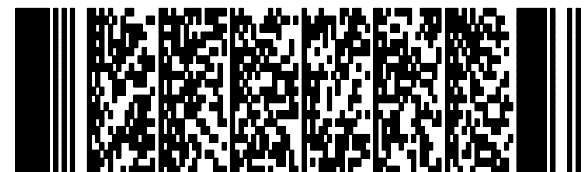
Verw. bis / Exp.

2021-04

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SDK.CD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,070
Standardserum / Standard serum	SDK.BW	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,394
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.BV				C	3,863
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 20,2 IU/ml			D	3,763
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	10	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	15	-	20	

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	IU/ml	Interpretation	
< 0,36	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,69	< 15,0	neg	
0,36 - 0,48	0,41 - 0,54	0,45 - 0,60	0,49 - 0,66	0,54 - 0,71	0,58 - 0,77	0,62 - 0,83	0,66 - 0,89	0,69 - 0,92	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,48	> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,92	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/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	
< 15,0	< 0,69	< 0,72	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,03	< 1,09	< 1,15	neg	
15,0 - 20,0	0,69 - 0,92	0,72 - 0,97	0,78 - 1,05	0,84 - 1,13	0,91 - 1,21	0,97 - 1,29	1,03 - 1,37	1,09 - 1,45	1,15 - 1,53	gw / borderline	
> 20,0	> 0,92	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,21	> 1,29	> 1,37	> 1,45	> 1,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,988 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,737 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,863-ln(3,693/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,07)-1)/1,394)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(3.863 - \ln(3.693 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.070) - 1) / 1.394)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.070 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.070 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.763 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.763 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.070 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.070 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
