

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0021

IFU-Version 1201-10

16.05.2019

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.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012 B 0,877 C 4,578 D 1,771
Standardserum / Standard serum	SDK.CS	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.CR		
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 117 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,48 - 1,62	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	IU/ml	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 40,0	neg
0,29 - 0,47	0,32 - 0,52	0,36 - 0,58	0,39 - 0,64	0,43 - 0,69	0,46 - 0,75	0,50 - 0,80	0,53 - 0,86	0,55 - 0,89	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	
< 40,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
40,0 - 100,0	0,55 - 0,89	0,58 - 0,93	0,63 - 1,01	0,67 - 1,09	0,72 - 1,17	0,77 - 1,25	0,82 - 1,32	0,87 - 1,40	0,91 - 1,48	gw / borderline
> 100,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,937** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,577** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,578 - \ln(1,783 / (MV(\text{Sample}) \times 0,95 / MV(\text{STD}) + 0,012) - 1) / 0,877)$

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.578 - \ln(1.783 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.012) - 1) / 0.877)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.771 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (1.771 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
