

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0057

IFU-Version 117-19

26.06.2019

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.EB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,029
Standardserum / Standard serum	SDK.DU	OD 0,93	B 1,073
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.DT		C 4,989
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 45,2 U/ml	D 4,118
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

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
< 0,61	< 0,68	< 0,76	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,05	< 1,12	< 1,16	< 60,0	neg
0,61 - 0,75	0,68 - 0,84	0,76 - 0,93	0,83 - 1,02	0,90 - 1,11	0,97 - 1,20	1,05 - 1,29	1,12 - 1,38	1,16 - 1,43	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,75	> 0,84	> 0,93	> 1,02	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,38	> 1,43	> 80,0	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
< 60,0	< 1,16	< 1,22	< 1,32	< 1,42	< 1,52	< 1,62	< 1,72	< 1,83	< 1,93	neg
60,0 - 80,0	1,16 - 1,43	1,22 - 1,50	1,32 - 1,63	1,42 - 1,75	1,52 - 1,88	1,62 - 2,00	1,72 - 2,13	1,83 - 2,25	1,93 - 2,38	gw / borderline
> 80,0	> 1,43	> 1,50	> 1,63	> 1,75	> 1,88	> 2,00	> 2,13	> 2,25	> 2,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,538 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,249 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,989-ln(4,089/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,029)-1)/1,073)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(4.989 - \ln(4.089 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.029) - 1) / 1.073)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.118 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (4.118 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
