

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0020

IFU-Version 102-15

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	<b>SCK.FI</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,020</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SDK.BO</b>	OD <b>0,92</b>	OD <b>0,46 - 1,56</b>		<b>B</b> <b>0,929</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDK.BN</b>				<b>C</b> <b>6,579</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SDK.BI++</b>	Units <b>769 mIU/ml</b>			<b>D</b> <b>1,804</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>mIU/ml</b>	<b>50</b>	<b>-</b>	<b>5000</b>
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>mIU/ml</b>	<b>150</b>	<b>-</b>	<b>200</b>

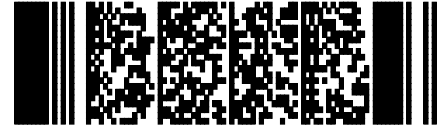
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	mIU/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 150,0	neg	
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,32 - 0,41	150,0 - 200,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 200,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
mIU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 150,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
150,0 - 200,0	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,65	0,53 - 0,68	gw / borderline	
> 200,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,441** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,353** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,579-ln(1,824/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,02)-1)/0,929)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 150 **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**
$$\exp(6.579 - \ln(1.824 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.020) - 1) / 0.929)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.804 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.804 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
