

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0023

IFU-Version 102-15

13.05.2019

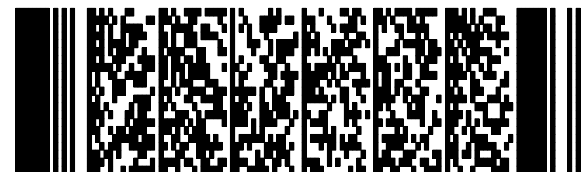
Verw. bis / Exp.

2021-04

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SDK.DR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,009
Standardserum / Standard serum	SDK.DW	OD 1,00	OD 0,50 - 1,70		B	0,905
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.DV				C	4,516
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 36,3 U/ml			D	3,285
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg	
0,21 - 0,28	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,52	0,40 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg	
10,0 - 15,0	0,40 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,52 - 0,71	0,56 - 0,76	0,59 - 0,80	0,63 - 0,85	0,66 - 0,90	gw / borderline	
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,543 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,398 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,516-ln(3,276/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,009)-1)/0,905)

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**
$$\exp(4.516 - \ln(3.276 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.009) - 1) / 0.905)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.285 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.285 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
