

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0017

IFU-Version 134-16

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.CF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,054
Standardserum / Standard serum	SDK.AR	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,121
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.AQ				C	4,230
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 18,7 U/ml			D	4,276
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg	
0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,63	0,47 - 0,67	0,49 - 0,70	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg	
10,0 - 15,0	0,49 - 0,70	0,51 - 0,73	0,56 - 0,80	0,60 - 0,86	0,64 - 0,92	0,69 - 0,98	0,73 - 1,04	0,77 - 1,10	0,81 - 1,16	gw / borderline	
> 15,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,827 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(4,23-In(4,222/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,054)-1)/1,121)

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**
$$\exp(4.230 - \ln(4.222 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.054) - 1) / 1.121)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.054 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.276 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (4.276 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.054 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
