

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0016

IFU-Version 123-16

15.05.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,054
Standardserum / Standard serum	SDK.CM	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,115
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.CK				C	3,913
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 14,9 U/ml			D	4,309
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

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	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 4,0	neg	
0,15 - 0,25	0,17 - 0,28	0,19 - 0,31	0,21 - 0,34	0,23 - 0,37	0,24 - 0,40	0,26 - 0,43	0,28 - 0,46	0,29 - 0,48	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 7,0	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	
< 4,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
4,0 - 7,0	0,29 - 0,48	0,30 - 0,50	0,33 - 0,55	0,35 - 0,59	0,38 - 0,63	0,41 - 0,67	0,43 - 0,71	0,46 - 0,76	0,48 - 0,80	gw / borderline	
> 7,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,517** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,316** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,913-ln(4,255/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,054)-1)/1,115)

7 **Institut Virion\Serion GmbH**
 4 **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**
$$\exp(3.913 - \ln(4.255 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.054) - 1) / 1.115)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.054 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.309 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (4.309 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.054 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
