

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	<b>SGI.AT</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,054</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SDK.CM</b>	OD <b>0,93</b>	OD <b>0,47 - 1,58</b>		<b>B</b>	<b>1,115</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDK.CK</b>				<b>C</b>	<b>3,913</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SBK.AR+</b>	Units <b>14,9 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,309</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

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
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,66	< 10,0	neg
0,35 - 0,49	0,39 - 0,55	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,51 - 0,72	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,64 - 0,90	0,66 - 0,93	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,49	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,93	> 15,0	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
< 10,0	< 0,66	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	neg
10,0 - 15,0	0,66 - 0,93	0,69 - 0,98	0,75 - 1,06	0,81 - 1,14	0,87 - 1,22	0,92 - 1,30	0,98 - 1,38	1,04 - 1,46	1,10 - 1,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,93	> 0,98	> 1,06	> 1,14	> 1,22	> 1,30	> 1,38	> 1,46	> 1,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,005** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,710** 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)

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**
$$\exp(3.913 - \ln(4.255 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.054) - 1) / 1.115)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (0.054 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
