

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0046

IFU-Version 131-14

11.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCK.CT	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008 B 1,032 C 4,445 D 1,669
Standardserum / Standard serum	SDK.AH	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.AG		
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 77,9 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,40 - 1,36	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
20,0 - 30,0	0,31 - 0,43	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,71	gw / borderline	
> 30,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,537** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,390** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,445 \cdot \ln(1,661 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,8 / MV(\text{STD}) - 0,008) - 1) / 1,032)$

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(4.445 - \ln(1.661 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.008) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.669 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (1.669 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
