

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0133

IFU-Version 109-20

15.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.CQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,134
Standardserum / Standard serum	SCK.BK	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	0,652
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.BH				C	4,266
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 29,9 U/ml			D	2,639
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg	
0,25 - 0,32	0,28 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,47 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg	
10,0 - 15,0	0,47 - 0,60	0,49 - 0,63	0,53 - 0,68	0,58 - 0,73	0,62 - 0,79	0,66 - 0,84	0,70 - 0,89	0,74 - 0,94	0,78 - 1,00	gw / borderline	
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,693** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,539** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,266 - \ln(2,773 / (MV(\text{Sample}) \times 0,87 / MV(\text{STD}) + 0,134) - 1) / 0,652)$

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**
$$\exp(4.266 - \ln(2.773 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.134) - 1) / 0.652)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.134 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.134 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.639 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.639 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.134 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.134 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
