

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.EQ

IFU-Version 109-19

08.05.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.DZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,151
Standardserum / Standard serum	SDK.AF	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,645
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.AE				C	4,254
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 27,5 U/ml			D	2,883
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 600			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg	
0,27 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,44 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,65	0,52 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
10,0 - 15,0	0,52 - 0,67	0,55 - 0,70	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,68 - 0,88	0,73 - 0,94	0,77 - 1,00	0,82 - 1,05	0,86 - 1,11	gw / borderline	
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,725 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,565 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,254-ln(3,034/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,151)-1)/0,645)

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**
$$\exp(4.254 - \ln(3.034 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.151) - 1) / 0.645)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.151 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.151 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.883 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.883 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.151 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.151 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
