

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.DM

IFU-Version 136-24

15.04.2019

Verw. bis / Exp.

2021-03

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SCK.EX | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter |
| Standardserum / Standard serum | SCK.DW | OD 0,98 | OD 0,49 - 1,67 | | A -0,002 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SCK.DV | | | | B 0,911 |
| Konjugat / Conjugate | SCK.CP+++ | Units 72,8 U/ml | | | C 4,842 |
| | | | | | D 2,607 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 4 | - | 200 |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,49 - 0,54 | 0,55 - 0,60 | 0,61 - 0,66 | 0,67 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,85 | 0,86 - 0,91 | 0,92 - 0,97 | 0,98 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,12 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,23 | < 10,0 | neg | |
| 0,12 - 0,17 | 0,14 - 0,19 | 0,15 - 0,21 | 0,16 - 0,23 | 0,18 - 0,25 | 0,19 - 0,27 | 0,21 - 0,29 | 0,22 - 0,31 | 0,23 - 0,32 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,17 | > 0,19 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,32 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,98 | 0,99 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,24 | 1,25 - 1,32 | 1,33 - 1,41 | 1,42 - 1,49 | 1,50 - 1,58 | 1,59 - 1,67 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,23 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,38 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,23 - 0,32 | 0,24 - 0,34 | 0,26 - 0,36 | 0,28 - 0,39 | 0,30 - 0,42 | 0,32 - 0,45 | 0,34 - 0,48 | 0,36 - 0,50 | 0,38 - 0,53 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,48 | > 0,50 | > 0,53 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,331 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,238 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,842-ln(2,609/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,002)-1)/0,911)

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**
$$\exp(4.842 - \ln(2.609 / (\text{Sample}^{0.980} / S + 0.002) - 1) / 0.911)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.607 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (2.607 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
