

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0022

IFU-Version 112-16

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	SDK.CZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,019
Standardserum / Standard serum	SDK.CP	OD 0,98	OD 0,49 - 1,67		B	0,943
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.CO				C	6,839
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 719 U/ml			D	2,259
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	30	-	3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	100	-	150	

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	< 100,0	neg	
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	100,0 - 150,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 150,0	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	
< 100,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
100,0 - 150,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	gw / borderline	
> 150,0	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,332 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,233 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,839-ln(2,278/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,019)-1)/0,943)

150 Institut Virion\Serion GmbH
 100 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**
$$\exp(6.839 - \ln(2.278 / (\text{Sample} * 0.980 / S + 0.019) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.259 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (2.259 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
