

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.DI

IFU-Version 118-15

17.04.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBK.BE</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,008</b> <b>B 1,005</b> <b>C 5,145</b> <b>D 4,004</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCK.AE</b>	OD <b>0,90</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCK.AD</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>SCK.CM+</b>	Units <b>49,6 U/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,45 - 1,53</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10 - 300</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 20,0	neg
0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,40 - 0,58	0,42 - 0,60	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 20,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
20,0 - 30,0	0,42 - 0,60	0,44 - 0,63	0,48 - 0,68	0,51 - 0,73	0,55 - 0,79	0,59 - 0,84	0,62 - 0,89	0,66 - 0,94	0,70 - 1,00	gw / borderline
> 30,0	> 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 = **0,665** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,468** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,145-ln(3,996/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,008)-1)/1,005)

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**
$$\exp(5.145 - \ln(3.996 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.008) - 1) / 1.005)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.004 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
