

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0019

IFU-Version 105-23

17.05.2019

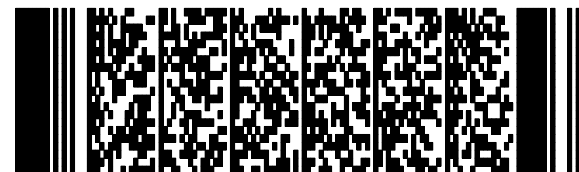
Verw. bis / Exp.

2021-03

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CY	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,029
Standardserum / Standard serum	SCK.DS	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B	0,820
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.DR				C	6,247
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 207 U/ml			D	3,055
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 20,0	neg	
0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 20,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
20,0 - 30,0	0,17 - 0,24	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	gw / borderline	
> 30,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,254 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,179 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,247-ln(3,084/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,029)-1)/0,82)

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**
$$\exp(6.247 - \ln(3.084 / (\text{Sample} * 0.960 / S + 0.029) - 1) / 0.820)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.055 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.055 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
