

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0102

IFU-Version 106-12

19.09.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.FH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,010</b> <b>B</b> <b>1,101</b> <b>C</b> <b>5,980</b> <b>D</b> <b>3,129</b>
Standardserum / Standard serum	SCK.BA	OD <b>0,99</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.AZ		
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units <b>195 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10</b> - <b>500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>120</b> - <b>140</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation	
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 120,0	neg	
0,35 - 0,40	0,39 - 0,45	0,44 - 0,49	0,48 - 0,54	0,52 - 0,59	0,56 - 0,64	0,60 - 0,68	0,65 - 0,73	0,67 - 0,76	120,0 - 140,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 140,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation	
< 120,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,05	< 1,11	neg	
120,0 - 140,0	0,67 - 0,76	0,70 - 0,80	0,76 - 0,86	0,82 - 0,93	0,88 - 1,00	0,94 - 1,06	1,00 - 1,13	1,05 - 1,20	1,11 - 1,26	gw / borderline	
> 140,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,772** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,678** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,98-In(3,119/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,01)-1)/1,101)

140    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 120    **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**
$$\exp(5.980 - \ln(3.119 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.010)) - 1) / 1.101$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.129 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (3.129 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
