

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0047

IFU-Version 129-17

14.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.BO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,030
Standardserum / Standard serum	SAK.FA	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	1,053
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.EZ				C	3,222
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 8,31 U/ml			D	3,516
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 120			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3,5			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 2,5	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 3,5	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 2,5	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
2,5 - 3,5	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	gw / borderline	
> 3,5	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,488 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,363 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,222-ln(3,486/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)-0,03)-1)/1,053)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH  
 2,5 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**
$$\exp(3.222 - \ln(3.486 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.030) - 1) / 1.053)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.030 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.516 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.516 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.030 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
