

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.BG

IFU-Version 110-20

09.04.2019

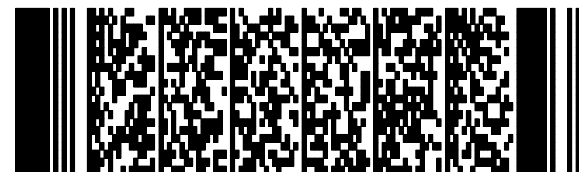
Verw. bis / Exp.

2021-03

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,013</b>
Standardserum / Standard serum	SCK.DQ	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	<b>1,006</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.DP				C	<b>7,583</b>
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 515 U/ml			D	<b>4,163</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300 - 350			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 300,0	neg
0,29 - 0,34	0,33 - 0,38	0,36 - 0,42	0,40 - 0,46	0,43 - 0,50	0,47 - 0,54	0,50 - 0,58	0,54 - 0,62	0,56 - 0,64	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 300,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
300,0 - 350,0	0,56 - 0,64	0,59 - 0,67	0,64 - 0,73	0,69 - 0,78	0,73 - 0,84	0,78 - 0,90	0,83 - 0,95	0,88 - 1,01	0,93 - 1,06	gw / borderline
> 350,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,730 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,641 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,583-ln(4,15/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,013)-1)/1,006)

350 Institut Virion\Serion GmbH  
 300 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**
$$\exp(7.583 - \ln(4.150 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.013) - 1) / 1.006)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.163 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.163 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
