

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.EP

IFU-Version 104-17

02.05.2019

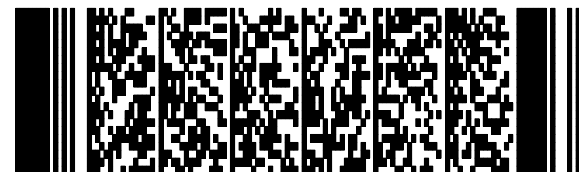
Verw. bis / Exp.

2021-04

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SDK.AX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,029
Standardserum / Standard serum	SDK.AP	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,081
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.AO				C	3,780
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 21,9 U/ml			D	2,746
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

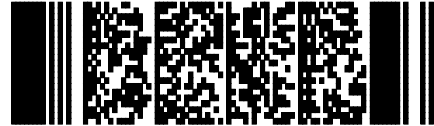
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg	
0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	0,49 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	Interpretation	
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg	
10,0 - 15,0	0,49 - 0,68	0,51 - 0,71	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,89	0,69 - 0,95	0,73 - 1,01	0,77 - 1,07	0,81 - 1,13	gw / borderline	
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,753 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,541 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,78-In(2,717/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,029)-1)/1,081)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\exp(3.780 - \ln(2.717 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.029) - 1) / 1.081)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.746 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.746 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
