

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.BH

IFU-Version 104-17

16.04.2019

Verw. bis / Exp.

2021-03

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCK.AC	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,026 B 1,071 C 6,484 D 2,387
Standardserum / Standard serum	SCK.AI	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.AH		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 419 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	mIU/ml	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 50,0	neg
0,09 - 0,16	0,10 - 0,18	0,11 - 0,20	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,27	0,16 - 0,29	0,17 - 0,30	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	
< 50,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg
50,0 - 100,0	0,17 - 0,30	0,18 - 0,31	0,19 - 0,34	0,21 - 0,37	0,22 - 0,39	0,24 - 0,42	0,25 - 0,45	0,27 - 0,47	0,28 - 0,50	gw / borderline
> 100,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,327** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,180** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,484-ln(2,361/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,026)-1)/1,071)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.484 - \ln(2.361 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.026) - 1) / 1.071)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.387 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.387 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
