

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.CH

IFU-Version 104-17

15.03.2019

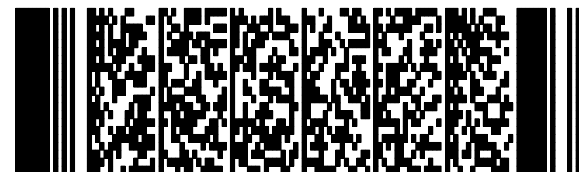
Verw. bis / Exp.

2021-02

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,099
Standardserum / Standard serum	SBK.EY	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68		B	0,692
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.ET				C	4,656
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 29,9 U/ml			D	3,589
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35 - 50			

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	
< 0,56	< 0,63	< 0,70	< 0,76	< 0,83	< 0,90	< 0,96	< 1,03	< 1,07	< 35,0	neg	
0,56 - 0,67	0,63 - 0,75	0,70 - 0,83	0,76 - 0,91	0,83 - 0,99	0,90 - 1,07	0,96 - 1,15	1,03 - 1,23	1,07 - 1,28	35,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,67	> 0,75	> 0,83	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,28	> 50,0	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	
< 35,0	< 1,07	< 1,12	< 1,22	< 1,31	< 1,40	< 1,50	< 1,59	< 1,68	< 1,78	neg	
35,0 - 50,0	1,07 - 1,28	1,12 - 1,34	1,22 - 1,45	1,31 - 1,57	1,40 - 1,68	1,50 - 1,79	1,59 - 1,90	1,68 - 2,01	1,78 - 2,13	gw / borderline	
> 50,0	> 1,28	> 1,34	> 1,45	> 1,57	> 1,68	> 1,79	> 1,90	> 2,01	> 2,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 1,293 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 1,086 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,656-ln(3,688/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,099)-1)/0,692)

50 Institut Virion\Serion GmbH  
 35 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**
$$\exp(4.656 - \ln(3.688 / (\text{Sample}^{0.990} / S + 0.099) - 1) / 0.692)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.099 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.099 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.589 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (3.589 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.099 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.099 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
