

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.AQ

IFU-Version 1371-5

18.03.2019

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.DA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,026
Standardserum / Standard serum	SBK.CR	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,032
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CQ				C	4,207
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 31,5 U/ml			D	2,713
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg	
0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,35 - 0,48	0,36 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
10,0 - 15,0	0,36 - 0,50	0,38 - 0,52	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	0,54 - 0,74	0,57 - 0,79	0,60 - 0,83	gw / borderline	
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,572** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,409** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,207-ln(2,687/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,026)-1)/1,032)

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**
$$\exp(4.207 - \ln(2.687 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.026) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.713 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.713 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
