

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SCK.ES

IFU-Version 1371-5

01.04.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,003
Standardserum / Standard serum	SBK.EP	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B 0,986	
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EO				C 4,774	
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 77,2 U/ml			D 2,419	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml		Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0		neg
0,11 - 0,12	0,12 - 0,14	0,13 - 0,15	0,14 - 0,16	0,16 - 0,18	0,17 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,22	0,20 - 0,23	10,0 - 12,0		gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 12,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63		Interpretation
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33		neg
10,0 - 12,0	0,20 - 0,23	0,21 - 0,24	0,23 - 0,26	0,24 - 0,28	0,26 - 0,30	0,28 - 0,32	0,30 - 0,34	0,31 - 0,36	0,33 - 0,38		gw / borderline
> 12,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,242** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,205** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,774-ln(2,416/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,003)-1)/0,986)

12 **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**
$$\exp(4.774 - \ln(2.416 / (\text{Sample} * 0.960 / S - 0.003) - 1) / 0.986)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.419 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.419 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
