

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.AZ

IFU-Version 107-12

05.04.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBK.BR</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,027</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCK.CQ</b>	OD <b>0,78</b>	OD <b>0,39 - 1,33</b>		<b>B</b>	<b>0,840</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SBK.FX</b>				<b>C</b>	<b>3,717</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SII.BG++</b>	Units <b>96,0 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>1,176</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>500</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,32	0,25 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,46	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,428** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,326** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,717-ln(1,203/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,027)-1)/0,84)

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**
$$\exp(3.717 - \ln(1.203 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.027) - 1) / 0.840)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.027 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.176 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (1.176 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.027 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
