

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.CH

IFU-Version 137-14

10.04.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	SBK.CT	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	0,938
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CS				C	4,781
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 60,7 U/ml			D	2,635
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg	
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
10,0 - 15,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline	
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,356** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,251** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,781-ln(2,642/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,007)-1)/0,938)

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**
$$\exp(4.781 - \ln(2.642 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.007) - 1) / 0.938)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.635 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.635 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
