

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0035

IFU-Version 108-15

05.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDK.BR	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,936 C 0,176 D 2,835
Standardserum / Standard serum	SDK.BY	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.BX		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 0,574 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,48 - 1,62	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	IU/ml		Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 0,10		siehe aktuelle
0,13 - 0,46	0,15 - 0,51	0,16 - 0,57	0,18 - 0,62	0,19 - 0,68	0,21 - 0,73	0,23 - 0,78	0,24 - 0,84	0,25 - 0,87	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,47 - 0,68	0,52 - 0,77	0,58 - 0,85	0,63 - 0,93	0,69 - 1,01	0,74 - 1,09	0,79 - 1,17	0,85 - 1,25	0,88 - 1,30	0,51 - 1,00		-----
0,69 - 1,18	0,78 - 1,32	0,86 - 1,46	0,94 - 1,61	1,02 - 1,75	1,10 - 1,89	1,18 - 2,03	1,26 - 2,17	1,31 - 2,25	1,01 - 5,00		look at current
> 1,18	> 1,32	> 1,46	> 1,61	> 1,75	> 1,89	> 2,03	> 2,17	> 2,25	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		Interpretation
< 0,1	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42		siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,25 - 0,87	0,26 - 0,91	0,28 - 0,99	0,31 - 1,06	0,33 - 1,14	0,35 - 1,22	0,37 - 1,29	0,39 - 1,37	0,42 - 1,45		Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,88 - 1,30	0,92 - 1,36	1,00 - 1,48	1,07 - 1,59	1,15 - 1,70	1,23 - 1,82	1,30 - 1,93	1,38 - 2,05	1,46 - 2,16		-----
1,0 - 5,0	1,31 - 2,25	1,37 - 2,36	1,49 - 2,56	1,60 - 2,75	1,71 - 2,95	1,83 - *)	1,94 - *)	2,06 - *)	2,17 - *)		look at current
> 5,0	> 2,25	> 2,36	> 2,56	> 2,75	> 2,95	> *)	> *)	> *)	> *)		instructions

*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

$$\text{Concentration} = \exp(0,176 - \ln(2,836 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,95 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 0,936)$$

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(0.176 - \ln(2.836 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.001) - 1) / 0.936)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.835 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.835 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
