

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0039

IFU-Version 1372-7

06.06.2019

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.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,016
Standardserum / Standard serum	SBK.FB	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B	1,105
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CX				C	4,754
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 23,1 U/ml			D	5,115
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9	-	16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 9,0	neg
0,16 - 0,28	0,18 - 0,31	0,19 - 0,34	0,21 - 0,38	0,23 - 0,41	0,25 - 0,44	0,27 - 0,48	0,29 - 0,51	0,30 - 0,53	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 9,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
9,0 - 16,0	0,30 - 0,53	0,32 - 0,56	0,34 - 0,60	0,37 - 0,65	0,39 - 0,70	0,42 - 0,74	0,45 - 0,79	0,47 - 0,83	0,50 - 0,88	gw / borderline
> 16,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,706** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,402** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,754-ln(5,099)/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,016)-1)/1,105)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.754 - \ln(5.099 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.016) - 1) / 1.105)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.115 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (5.115 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
