

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0026

IFU-Version 138-14

24.05.2019

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.DD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,022
Standardserum / Standard serum	SBK.CW	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,217
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CV				C	4,299
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 26,6 U/ml			D	3,615
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg	
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,31 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
10,0 - 15,0	0,31 - 0,47	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,58	0,41 - 0,62	0,43 - 0,66	0,46 - 0,70	0,49 - 0,74	0,52 - 0,78	gw / borderline	
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,572** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,377** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,299-ln(3,593/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,022)-1)/1,217)

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**
$$\exp(4.299 - \ln(3.593 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.022) - 1) / 1.217)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.615 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.615 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
