

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0053

IFU-Version 138-14

03.07.2019

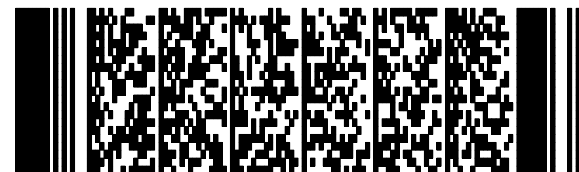
Verw. bis / Exp.

2020-11

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SMI.BO	OD 1,01	OD 0,51 - 1,72		A 0,021
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BN				B 1,085
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 28,4 U/ml			C 4,684
					D 5,239
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,21 - 0,30	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,39 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 15,0	0,39 - 0,57	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,48 - 0,70	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	0,65 - 0,95	gw / borderline	
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,563 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,383 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,684-ln(5,218/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,021)-1)/1,085)

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**
$$\exp(4.684 - \ln(5.218 / (\text{Sample} * 1.010 / S - 0.021) - 1) / 1.085)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.239 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (5.239 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
