

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0018

IFU-Version 128-15

15.05.2019

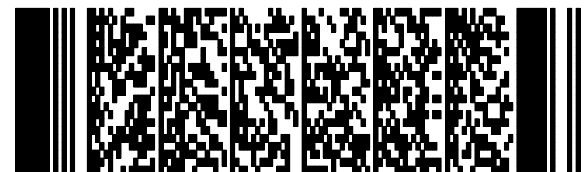
Verw. bis / Exp.

2021-04

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDK.BZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,034 B 1,145 C 4,410 D 2,590
Standardserum / Standard serum	SDK.BU	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.BT		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 41,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 8,0	neg	
0,11 - 0,13	0,12 - 0,14	0,13 - 0,16	0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,17 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,23	0,20 - 0,24	8,0 - 10,0	gw / borderline	
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 10,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 8,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg	
8,0 - 10,0	0,20 - 0,24	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,30 - 0,36	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	gw / borderline	
> 10,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,291** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,238** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,41-ln(2,556/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,034)-1)/1,145)

10 **Institut Virion\Serion GmbH**
 8 **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**
$$\exp(4.410 - \ln(2.556 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.034) - 1) / 1.145)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.590 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.590 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
