

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0131

IFU-Version 108-15

13.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04-30

!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 0,019 B 0,985 C -0,073 D 2,759
Standardserum / Standard serum	SDK.BY	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.BX		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 0,514 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,50 - 1,70	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	IU/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,10		siehe aktuelle
0,15 - 0,52	0,17 - 0,58	0,19 - 0,64	0,21 - 0,70	0,23 - 0,76	0,24 - 0,82	0,26 - 0,88	0,28 - 0,94	0,29 - 0,98	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,53 - 0,76	0,59 - 0,85	0,65 - 0,94	0,71 - 1,03	0,77 - 1,12	0,83 - 1,21	0,89 - 1,30	0,95 - 1,39	0,99 - 1,44	0,51 - 1,00		-----
0,77 - 1,22	0,86 - 1,37	0,95 - 1,51	1,04 - 1,66	1,13 - 1,80	1,22 - 1,95	1,31 - 2,09	1,40 - 2,24	1,45 - 2,32	1,01 - 5,00		look at current
> 1,22	> 1,37	> 1,51	> 1,66	> 1,80	> 1,95	> 2,09	> 2,24	> 2,32	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70		Interpretation
< 0,1	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48		siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,29 - 0,98	0,30 - 1,03	0,33 - 1,11	0,35 - 1,20	0,38 - 1,29	0,41 - 1,37	0,43 - 1,46	0,46 - 1,54	0,48 - 1,63		Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,99 - 1,44	1,04 - 1,51	1,12 - 1,64	1,21 - 1,76	1,30 - 1,89	1,38 - 2,01	1,47 - 2,14	1,55 - 2,27	1,64 - 2,39		-----
1,0 - 5,0	1,45 - 2,32	1,52 - 2,43	1,65 - 2,64	1,77 - 2,84	1,90 - *)	2,02 - *)	2,15 - *)	2,28 - *)	2,40 - *)		look at current
> 5,0	> 2,32	> 2,43	> 2,64	> 2,84	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,073 \cdot \ln(2,74 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x1 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,019) - 1) / 0,985)$$

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**
$$\exp(-0.073 \cdot \ln(2.740 / (\text{Sample} \cdot 1.000 / S - 0.019) - 1) / 0.985)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 \cdot (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) \cdot (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.759 \cdot (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (2.759 - 0.001) \cdot (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 \cdot (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) \cdot (S1 / 1.000)$$
