

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.CD

IFU-Version 123-16

23.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-12

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.EN	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	SMI.DC	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,975
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.DB				C	3,245
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 39,9 U/ml			D	1,513
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml		Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 4,0		neg
0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,34	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56		Interpretation
< 4,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37		neg
4,0 - 7,0	0,22 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,33 - 0,51	0,35 - 0,54	0,37 - 0,56		gw / borderline
> 7,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,56		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,368 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(3,245-ln(1,505/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,008)-1)/0,975)

7 Institut Virion\Serion GmbH  
 4 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**
$$\exp(3.245 - \ln(1.505 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.008) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.513 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.513 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
