

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	10	-	15	

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
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,30	0,26 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,55	0,44 - 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	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
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,57	0,46 - 0,60	0,50 - 0,65	0,54 - 0,70	0,58 - 0,75	0,62 - 0,80	0,65 - 0,85	0,69 - 0,90	0,73 - 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 = 0,617 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,475 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)

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**
$$\exp(3.245 - \ln(1.505 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.008) - 1) / 0.975)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
