

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.DE

IFU-Version 142-5

21.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.FO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,013
Standardserum / Standard serum	SBK.CL	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	1,115
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CK				C	4,954
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 36,2 U/ml			D	4,737
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,36	0,25 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,39 - 0,58	0,42 - 0,61	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,430** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,287** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,954-ln(4,724/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,013)-1)/1,115)

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**
$$\exp(4.954 - \ln(4.724 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.013) - 1) / 1.115)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.737 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.737 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
