

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.EO

IFU-Version 142-5

31.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-12

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.BE	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,028 B 0,892 C 4,147 D 2,057
Standardserum / Standard serum	SAK.CG	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.CF		
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 53,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 15,0	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,451** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,329** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,147-ln(2,085/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,028)-1)/0,892)

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**
$$\exp(4.147 - \ln(2.085 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.028) - 1) / 0.892)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.028 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.057 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.057 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.028 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
