

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.EK

IFU-Version 118-15

29.01.2019

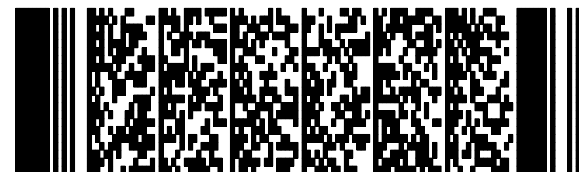
Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.BC	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,028 B 0,769 C 6,456 D 3,698
Standardserum / Standard serum	SAK.CK	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.CI		
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 133 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 20,0	neg	
0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,30	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg	
20,0 - 30,0	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,47	0,37 - 0,50	gw / borderline	
> 30,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,357 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,259 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,456-ln(3,726/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,028)-1)/0,769)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(6.456 - \ln(3.726 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.028) - 1) / 0.769)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.028 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.698 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.698 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.028 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
