

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SCK.FE

IFU-Version 105-23

05.04.2019

Verw. bis / Exp.

2020-09

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.DA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,123 B 0,938 C 5,416 D 2,254
Standardserum / Standard serum	SII.AT	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.AS		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 154 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg	
0,17 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,32 - 0,40	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
20,0 - 30,0	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,66	gw / borderline	
> 30,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,403** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,323** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,416-ln(2,131/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,123)-1)/0,938)

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**
$$\exp(5.416 - \ln(2.131 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.123) - 1) / 0.938)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.123 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.123 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.254 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (2.254 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.123 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.123 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
