

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.FZ

IFU-Version 105-23

07.02.2019

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.BA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,128</b> <b>B</b> <b>1,198</b> <b>C</b> <b>3,857</b> <b>D</b> <b>3,204</b>
Standardserum / Standard serum	SAK.DS	OD <b>0,77</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.DR		
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units <b>15,6 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation	
< 0,49	< 0,55	< 0,61	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,94	< 20,0	neg	
0,49 - 0,66	0,55 - 0,74	0,61 - 0,82	0,67 - 0,89	0,73 - 0,97	0,78 - 1,05	0,84 - 1,13	0,90 - 1,21	0,94 - 1,26	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,66	> 0,74	> 0,82	> 0,89	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,21	> 1,26	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation	
< 20,0	< 0,94	< 0,98	< 1,06	< 1,15	< 1,23	< 1,31	< 1,39	< 1,47	< 1,56	neg	
20,0 - 30,0	0,94 - 1,26	0,98 - 1,32	1,06 - 1,43	1,15 - 1,54	1,23 - 1,65	1,31 - 1,76	1,39 - 1,87	1,47 - 1,98	1,56 - 2,09	gw / borderline	
> 30,0	> 1,26	> 1,32	> 1,43	> 1,54	> 1,65	> 1,76	> 1,87	> 1,98	> 2,09	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,631** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **1,216** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,857-ln(3,076/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,128)-1)/1,198)

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**
$$\exp(3.857 - \ln(3.076 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.128) - 1) / 1.198)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.128 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.128 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.204 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.204 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.128 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.128 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
