

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.FB

IFU-Version 106-12

02.04.2019

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.FH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,034 B 1,226 C 5,712 D 3,067
Standardserum / Standard serum	SCK.BA	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.AZ		
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 128 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

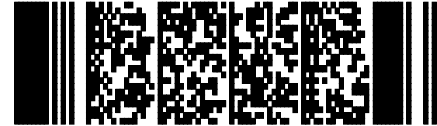
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,40	< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,77	< 120,0	neg	
0,40 - 0,46	0,45 - 0,52	0,50 - 0,57	0,55 - 0,63	0,60 - 0,68	0,64 - 0,74	0,69 - 0,79	0,74 - 0,85	0,77 - 0,88	120,0 - 140,0	gw / borderline	
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 140,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 120,0	< 0,77	< 0,81	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,08	< 1,15	< 1,21	< 1,28	neg	
120,0 - 140,0	0,77 - 0,88	0,81 - 0,92	0,88 - 1,00	0,94 - 1,08	1,01 - 1,15	1,08 - 1,23	1,15 - 1,31	1,21 - 1,39	1,28 - 1,46	gw / borderline	
> 140,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,39	> 1,46	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,077** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,942** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,712-ln(3,033/(MV(Sample) x 0,82/ MV(STD)-0,034)-1)/1,226)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**
 120 **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**
$$\exp(5.712 - \ln(3.033 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.034) - 1) / 1.226)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.067 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.067 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
