

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SAK.EN

IFU-Version 106-12

01.02.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.BD	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,983 C 5,327 D 2,037
Standardserum / Standard serum	SAK.AL	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.AK		
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 136 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

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	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 50,0	neg	
0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,53	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 70,0	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	
< 50,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
50,0 - 70,0	0,42 - 0,53	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,74	0,62 - 0,79	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	gw / borderline	
> 70,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,650** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,507** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,327-ln(2,025/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,012)-1)/0,983)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.327 - \ln(2.025 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.012) - 1) / 0.983)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.037 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.037 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
