

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.BX

IFU-Version 103-13

14.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-12

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.ET	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,011</b> <b>B</b> <b>0,921</b> <b>C</b> <b>6,350</b> <b>D</b> <b>2,288</b>
Standardserum / Standard serum	SMI.BM	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BL		
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 415 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    70    -    100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 70,0	neg	
0,15 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,28 - 0,37	70,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 70,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
70,0 - 100,0	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,55	0,44 - 0,58	0,47 - 0,61	gw / borderline	
> 100,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,384 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,288 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,35-In(2,299/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,011)-1)/0,921)

100    Institut Virion\Serion GmbH  
 70    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**
$$\exp(6.350 - \ln(2.299 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.011) - 1) / 0.921)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.288 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.288 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
