

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.AS

IFU-Version 127-15

14.03.2019

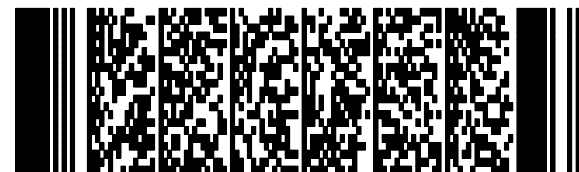
Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,058
Standardserum / Standard serum	SBK.EA	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B 1,119
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.DZ				C 4,329
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 22,8 U/ml			D 3,654
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	13	-	17

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 13,0	neg	
0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,63	13,0 - 17,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 17,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 13,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg	
13,0 - 17,0	0,50 - 0,63	0,53 - 0,66	0,57 - 0,72	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,74 - 0,94	0,79 - 0,99	0,83 - 1,05	gw / borderline	
> 17,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,782** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,621** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,329-ln(3,596/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,058)-1)/1,119)

17 **Institut Virion\Serion GmbH**
 13 **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**
$$\exp(4.329 - \ln(3.596 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.058) - 1) / 1.119)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.058 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.058 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.654 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.654 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.058 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.058 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
