

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.AT

IFU-Version 127-15

12.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.DF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,007
Standardserum / Standard serum	SBK.EM	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B	1,152
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EL				C	4,134
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 64,6 U/ml			D	1,895
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

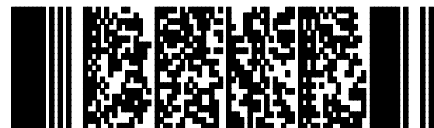
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg	
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
10,0 - 15,0	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,31 - 0,47	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	gw / borderline	
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 0,52	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,323 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,218 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,134-ln(1,888/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,007)-1)/1,152)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.134 - \ln(1.888 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.007) - 1) / 1.152)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.895 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (1.895 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
