

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.FS

IFU-Version 127-15

29.01.2019

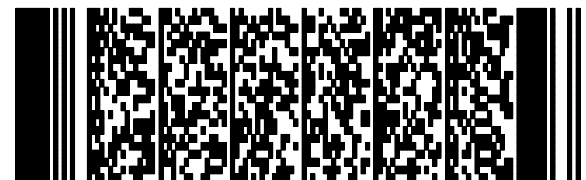
Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,999 C 4,966 D 5,939
Standardserum / Standard serum	SAK.AI	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.AH		
Konjugat / Conjugate	SGI.BP++	Units 23,3 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,42 - 1,41	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,20 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,39 - 0,53	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 14,0	0,39 - 0,53	0,41 - 0,56	0,44 - 0,60	0,48 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	gw / borderline	
> 14,0	> 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 = **0,636** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,466** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,966-ln(5,94/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,001)-1)/0,999)

14 **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**
$$\exp(4.966 - \ln(5.940 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.001) - 1) / 0.999)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.939 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (5.939 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
