

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.FW

IFU-Version 110-20

05.02.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.EL	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012
Standardserum / Standard serum	SAK.CP	OD 0,76	B 1,035
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.CN		C 7,481
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 416 U/ml	D 4,117
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 300,0	neg
0,30 - 0,35	0,33 - 0,39	0,37 - 0,43	0,41 - 0,47	0,44 - 0,51	0,48 - 0,55	0,51 - 0,59	0,55 - 0,64	0,57 - 0,66	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 300,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg
300,0 - 350,0	0,57 - 0,66	0,60 - 0,69	0,65 - 0,75	0,70 - 0,81	0,75 - 0,87	0,80 - 0,92	0,85 - 0,98	0,90 - 1,04	0,95 - 1,10	gw / borderline
> 350,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,864 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,756 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,481-ln(4,105/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,012)-1)/1,035)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.481 - \ln(4.105 / (\text{Sample}^{0.760} / S - 0.012) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.117 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (4.117 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
