

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.DB

IFU-Version 104-17

24.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-12

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.CE	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,029 B 0,958 C 6,624 D 2,351
Standardserum / Standard serum	SMI.BZ	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BK		
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 442 mIU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,45 - 1,53	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	mIU/ml	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 50,0	neg
0,10 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,17 - 0,29	0,18 - 0,31	0,19 - 0,32	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 50,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
50,0 - 100,0	0,19 - 0,32	0,20 - 0,34	0,22 - 0,36	0,23 - 0,39	0,25 - 0,42	0,27 - 0,45	0,28 - 0,48	0,30 - 0,50	0,32 - 0,53	gw / borderline
> 100,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,358** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,211** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,624-ln(2,322/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,029)-1)/0,958)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.624 - \ln(2.322 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.029) - 1) / 0.958)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.351 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.351 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
