

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.FV

IFU-Version 141-3

04.02.2019

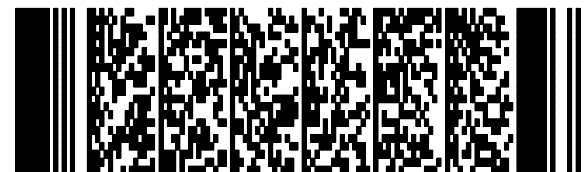
Verw. bis / Exp.

2020-12

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.DM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SAK.DF	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	0,956
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.DE				C	4,666
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 68,5 U/ml			D	2,267
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 11,0	neg
0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,30	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/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	Interpretation
< 11,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
11,0 - 15,0	0,23 - 0,30	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,47	0,38 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,337 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,260 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,666-ln(2,266/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,001)-1)/0,956)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(4.666 - \ln(2.266 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.001) - 1) / 0.956)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.267 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.267 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
