

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.ED

IFU-Version 116-14

23.01.2019

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.EO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SMI.EB	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		A 0,013
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.EA				B 1,080
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 21,7 U/ml			C 4,364
					D 4,666
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,49	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,47 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,68	0,49 - 0,71	0,53 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,66 - 0,95	0,70 - 1,01	0,74 - 1,07	0,78 - 1,13	gw / borderline
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,723 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,496 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,364-ln(4,653/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,013)-1)/1,08)

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**
$$\exp(4.364 - \ln(4.653 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.013) - 1) / 1.080)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.666 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (4.666 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
