

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.CL

IFU-Version 133-10

25.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-12

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.CB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,989 C 5,270 D 5,147
Standardserum / Standard serum	SMI.DZ	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.DY		
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 43,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,27 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,406** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,282** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,27-In(5,135/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,012)-1)/0,989)

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**
$$\exp(5.270 - \ln(5.135 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.012) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.147 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (5.147 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
