

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.AO

IFU-Version 1371-5

08.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.FR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,064
Standardserum / Standard serum	SBK.EK	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	1,087
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EI				C	4,959
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 34,3 U/ml			D	4,882
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,32 - 0,40	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
10,0 - 13,0	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,66	gw / borderline
> 13,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,436** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,350** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,959-ln(4,818/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,064)-1)/1,087)

13 **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**
$$\exp(4.959 - \ln(4.818 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.064) - 1) / 1.087)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.064 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.882 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.882 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.064 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
