

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.CK

IFU-Version 137-14

15.03.2019

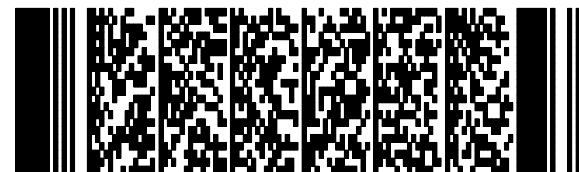
Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.BG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,028
Standardserum / Standard serum	SBK.GC	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B 1,077
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.GB				C 4,387
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 20,9 U/ml			D 4,250
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg	
0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,62	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg	
10,0 - 15,0	0,43 - 0,62	0,45 - 0,65	0,49 - 0,71	0,53 - 0,76	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,92	0,68 - 0,98	0,71 - 1,03	gw / borderline	
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,750** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,521** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,387-ln(4,222/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,028)-1)/1,077)

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**
$$\exp(4.387 - \ln(4.222 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.028) - 1) / 1.077)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.028 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.250 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.250 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.028 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
