

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.EH

IFU-Version 132-13

28.01.2019

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.DK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,025
Standardserum / Standard serum	SAK.CE	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34	B	1,128
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.CC			C	6,046
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 149 U/ml		D	3,262
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 50,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 50,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
50,0 - 70,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,63	0,48 - 0,67	gw / borderline
> 70,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,508 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,046-ln(3,237/(MV(Sample) x 0,79/ MV(STD)-0,025)-1)/1,128)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.046 - \ln(3.237 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.025) - 1) / 1.128)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.025 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.262 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.262 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.025 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
