

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.FD

IFU-Version 121-20

11.04.2019

Verw. bis / Exp.

2020-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,098
Standardserum / Standard serum	SGI.BT	OD 0,82	B 1,221
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.BS		C 3,318
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 8,90 U/ml	D 3,695
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 3,0	neg
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,32 - 0,50	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 3,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
3,0 - 5,0	0,32 - 0,50	0,34 - 0,52	0,36 - 0,57	0,39 - 0,61	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,48 - 0,74	0,50 - 0,79	0,53 - 0,83	gw / borderline
> 5,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,604 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,393 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,318-ln(3,597/(MV(Sample) x 0,82/ MV(STD)-0,098)-1)/1,221)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.318 - \ln(3.597 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.098) - 1) / 1.221)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.098 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.098 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.695 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.695 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.098 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.098 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
