

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.BM

IFU-Version 104-17

14.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-01

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.FK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SMI.BQ	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43	B	-0,026
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BP			C	0,792
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 38,7 U/ml		D	5,063
					3,480
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35 - 50		

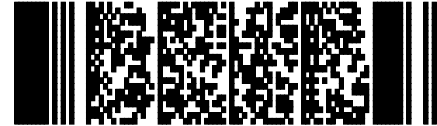
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,79	< 35,0	neg
0,41 - 0,51	0,46 - 0,58	0,51 - 0,64	0,56 - 0,70	0,61 - 0,76	0,66 - 0,82	0,71 - 0,88	0,76 - 0,94	0,79 - 0,98	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,51	> 0,58	> 0,64	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 0,98	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 35,0	< 0,79	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,17	< 1,24	< 1,31	neg
35,0 - 50,0	0,79 - 0,98	0,83 - 1,03	0,90 - 1,11	0,97 - 1,20	1,04 - 1,29	1,11 - 1,37	1,17 - 1,46	1,24 - 1,54	1,31 - 1,63	gw / borderline
> 50,0	> 0,98	> 1,03	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,37	> 1,46	> 1,54	> 1,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 1,166 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,940 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,063-ln(3,506/(MV(Sample) x 0,84/ MV(STD)+0,026)-1)/0,792)

50 Institut Virion\Serion GmbH  
 35 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**
$$\exp(5.063 - \ln(3.506 / (\text{Sample} * 0.840 / S + 0.026) - 1) / 0.792)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.480 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.480 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
