

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.FA

IFU-Version 114-4

02.04.2019

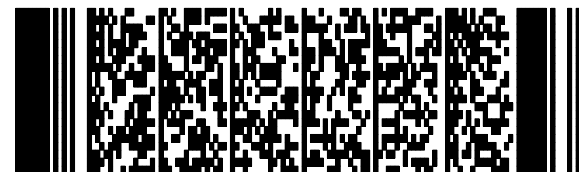
Verw. bis / Exp.

2020-08

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,009
Standardserum / Standard serum	SBK.EX	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28	B	0,982
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EW			C	4,972
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 35,2 U/ml		D	3,713
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,26 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,37	0,27 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,494 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,347 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,972-ln(3,704/(MV(Sample) x 0,75/ MV(STD)-0,009)-1)/0,982)

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**
$$\exp(4.972 - \ln(3.704 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.009) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.713 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.713 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
