

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

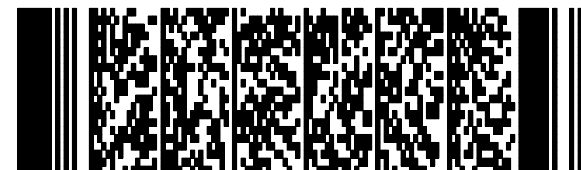
Kitcharge / Lot SAI.FZ IFU-Version 123-15

30.01.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.ES	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SAI.DP	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.DO				C
Konjugat / Conjugate	SAI.DN+++	Units 18,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 130		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,35	0,26 - 0,39	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,64	0,45 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,66	0,47 - 0,69	0,51 - 0,75	0,55 - 0,81	0,59 - 0,87	0,63 - 0,92	0,67 - 0,98	0,71 - 1,04	0,75 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

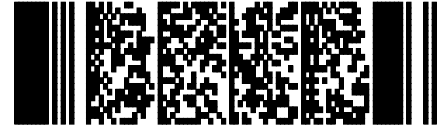
 OD = 0,827 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,562 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,348-ln(4,686/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,029)-1)/1,133)

 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

$\exp(4.348 - \ln(4.686 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.029) - 1) / 1.133)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.400 \leq S1 \leq 1.360$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.029 * (S1 / 0.800))$ then $Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.800)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.715 * (S1 / 0.800))$ then $Ti = (4.715 - 0.001) * (S1 / 0.800)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.029 * (S1 / 0.800))$ then $NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.800)$

