

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SAI.BZ** IFU-Version 106-11

22.01.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-01**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.BE	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,039
Standardserum / Standard serum	SAI.BV	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45	B	0,888
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.BU			C	5,215
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 144 U/ml		D	1,956
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 50,0	neg
0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,42 - 0,53	0,44 - 0,55	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 50,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
50,0 - 70,0	0,44 - 0,55	0,46 - 0,58	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,65 - 0,82	0,69 - 0,87	0,73 - 0,91	gw / borderline
> 70,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,653** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 OD = **0,516** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Concentration= exp(5,215-ln(1,995/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,039)-1)/0,888)

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(5.215 - \ln(1.995 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.039) - 1) / 0.888)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.039 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.039 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.956 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (1.956 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.039 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.039 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
