

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.AR IFU-Version 132-12

03.01.2018

Verw. bis / Exp. 2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.AF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	SMH.CS	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39	B	1,024
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.CR			C	6,351
Konjugat / Conjugate	SFH.AB++	Units 148 U/ml		D	4,124
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	30 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	50 - 70		

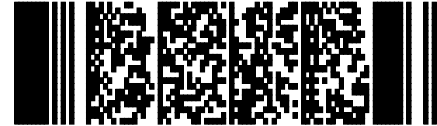
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 50,0		neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	50,0 - 70,0		gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 70,0		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
< 50,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		neg
50,0 - 70,0	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70		gw / borderline
> 70,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,516 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 OD = 0,375 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Concentration= exp(6,351-ln(4,131/(MV(Sample) x 0,82/ MV(STD)+0,007)-1)/1,024)

 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**
$$\exp(6.351 - \ln(4.131 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.007) - 1) / 1.024)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.124 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.124 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
