

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.DI IFU-Version 139-10

17.01.2018

Verw. bis / Exp. 2019-11

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLH.DN	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SAI.BI	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.BH				C
Konjugat / Conjugate	SFH.AB++	Units 348 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	20 - 2000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	40 - 60		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 40,0	neg
0,09 - 0,13	0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,25	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 40,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
40,0 - 60,0	0,18 - 0,25	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	gw / borderline
> 60,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,289 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 60
 OD = 0,211 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 40
 Concentration= exp(7,167-ln(3,415/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)+0,002)-1)/0,825)

 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**
$$\exp(7.167 - \ln(3.415 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.002) - 1) / 0.825)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.413 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.413 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
