

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

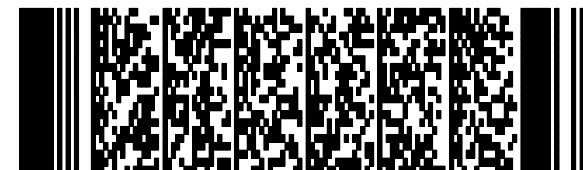
Kitcharge / Lot SAI.AT IFU-Version 137-13

10.01.2018

Verw. bis / Exp. 2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.AO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SMH.CV	OD 0,98	OD 0,49 - 1,67		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.CU				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 29,1 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,53	0,38 - 0,55	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 15,0	pos

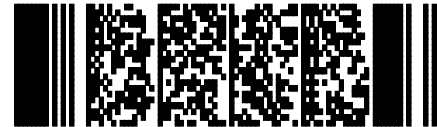
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 15,0	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,53 - 0,77	0,56 - 0,82	0,60 - 0,87	0,63 - 0,91	gw / borderline
> 15,0	> 0,55	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,564 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,390 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,626-ln(4,582/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,022)-1)/1,06)

 15
 10

 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**
$$\exp(4.626 - \ln(4.582 / (\text{Sample} * 0.980 / S - 0.022) - 1) / 1.060)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.604 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (4.604 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
