

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SAI.DK      IFU-Version   129-16

17.01.2018

Verw. bis / Exp.      2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SAI.CB	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46	B	0,016
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.CA			C	0,931
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 10,7 U/ml		D	3,801
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 120		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3,5		

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
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 2,5	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,27 - 0,36	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 3,5	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
< 2,5	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
2,5 - 3,5	0,27 - 0,36	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,57	0,45 - 0,60	gw / borderline
> 3,5	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,421 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,319 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,801-ln(4,052/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)-0,016)-1)/0,931)

 3,5  
 2,5

 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**
$$\exp(3.801 - \ln(4.052 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.016) - 1) / 0.931)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.068 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.068 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
