

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

05.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.EO	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,026 B 0,948 C 5,537 D 1,590
Standardserum / Standard serum	SAI.GF	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.GE		
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 311 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg
0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,26 - 0,34	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
50,0 - 70,0	0,26 - 0,34	0,27 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,48	0,39 - 0,51	0,41 - 0,54	0,43 - 0,57	gw / borderline
> 70,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,398** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,301** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,537-ln(1,616/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,026)-1)/0,948)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.537 - \ln(1.616 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.026) - 1) / 0.948)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.590 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.590 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
