

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

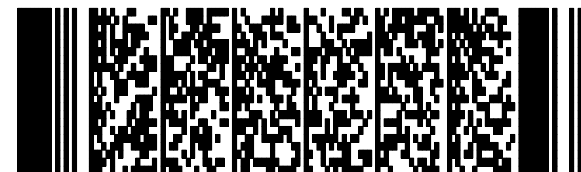
Kitcharge / Lot SAI.GB IFU-Version 134-15

08.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.BO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,012
Standardserum / Standard serum	SAI.DX	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	1,047
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.DW				C	4,998
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 40,7 U/ml			D	4,135
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0		neg
0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,35	0,24 - 0,36	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0		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
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40		neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,60		gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,414 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,283 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,998-ln(4,123/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,012)-1)/1,047)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.998 - \ln(4.123 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.012) - 1) / 1.047)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.135 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.135 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
