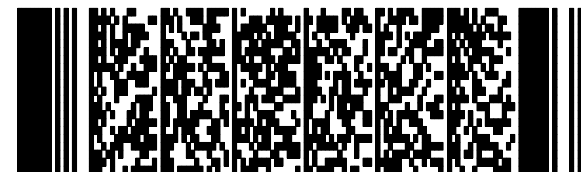


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SAK.EB

IFU-Version 123-16

23.01.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.DL	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SAK.CB	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		A 0,113
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.CA				B 1,229
Konjugat / Conjugate	SII.AA+++	Units 22,2 U/ml			C 4,399
					D 4,189
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg
0,21 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,40 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,67	neg
10,0 - 15,0	0,40 - 0,57	0,42 - 0,60	0,46 - 0,65	0,49 - 0,70	0,53 - 0,75	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	0,67 - 0,95	gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,708 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,501 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,399-ln(4,076/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,113)-1)/1,229)

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**
$$\exp(4.399 - \ln(4.076 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.113) - 1) / 1.229)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.113 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.113 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.189 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (4.189 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.113 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.113 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
