

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

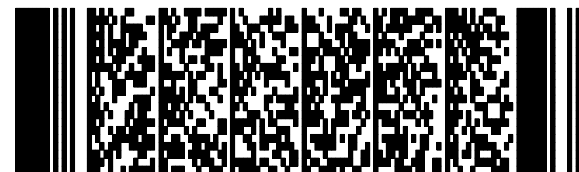
Kitcharge / Lot SAI.FI IFU-Version 112-15

01.02.2018

Verw. bis / Exp. 2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.CC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	SAI.AB	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B	0,939
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.AA				C	5,220
Konjugat / Conjugate	SAI.DN+++	Units 25,2 U/ml			D	5,939
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
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	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg	
0,19 - 0,27	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,37 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 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	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg	
10,0 - 15,0	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,82	0,62 - 0,86	gw / borderline	
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,653 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,462 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(5,22 - ln(5,929 / (MV(Sample) x 0,8 / MV(STD) - 0,01) - 1) / 0,939)

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**
$$\exp(5.220 - \ln(5.929 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.010) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.939 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (5.939 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
