

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.DM IFU-Version 106-11

17.01.2018

Verw. bis / Exp. 2019-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	VAI.AD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,032
Standardserum / Standard serum	SMH.DD	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	1,080
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.CT				C	5,973
Konjugat / Conjugate	SMG.CC+	Units 159 U/ml			D	3,382
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	120	-	140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml		Interpretation
< 0,40	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,76	< 120,0		neg
0,40 - 0,45	0,45 - 0,51	0,49 - 0,56	0,54 - 0,61	0,59 - 0,67	0,64 - 0,72	0,68 - 0,77	0,73 - 0,83	0,76 - 0,86	120,0 - 140,0		gw / borderline
> 0,45	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,86	> 140,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		Interpretation
< 120,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26		neg
120,0 - 140,0	0,76 - 0,86	0,80 - 0,90	0,86 - 0,98	0,93 - 1,05	1,00 - 1,13	1,06 - 1,20	1,13 - 1,28	1,20 - 1,35	1,26 - 1,43		gw / borderline
> 140,0	> 0,86	> 0,90	> 0,98	> 1,05	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	> 1,43		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,905 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 140
 OD = 0,801 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 120
 Concentration= exp(5,973-ln(3,35/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,032)-1)/1,08)

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**
$$\exp(5.973 - \ln(3.350 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.032) - 1) / 1.080)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.382 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (3.382 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
