

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.FQ IFU-Version 127-14

02.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,029
Standardserum / Standard serum	SAI.CU	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 1,011
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.CT				C 4,764
Konjugat / Conjugate	SAI.CG++	Units 21,9 U/ml			D 5,651
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg	
0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,56	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg	
10,0 - 14,0	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,73	0,57 - 0,78	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	0,68 - 0,93	gw / borderline	
> 14,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,664 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,478 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,764-ln(5,68/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,029)-1)/1,011)

14 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**
$$\exp(4.764 - \ln(5.680 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.029) - 1) / 1.011)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.651 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (5.651 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
