

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

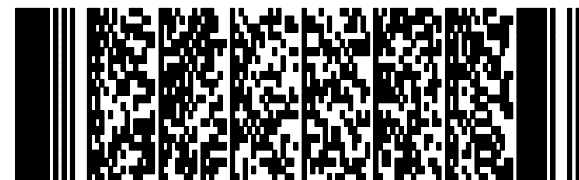
Kitcharge / Lot SAI.DL IFU-Version 110-19

22.01.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.BA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	SAI.BG	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 1,042
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.BF				C 7,801
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 568 U/ml			D 4,922
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300 - 350		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 300,0	neg
0,26 - 0,30	0,29 - 0,34	0,32 - 0,37	0,35 - 0,41	0,38 - 0,44	0,41 - 0,48	0,44 - 0,51	0,47 - 0,55	0,49 - 0,57	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 300,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
300,0 - 350,0	0,49 - 0,57	0,51 - 0,60	0,56 - 0,65	0,60 - 0,70	0,64 - 0,75	0,69 - 0,80	0,73 - 0,85	0,77 - 0,90	0,81 - 0,95	gw / borderline
> 350,0	> 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 = 0,649 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 350  
 OD = 0,562 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 300  
 Concentration= exp(7,801-ln(4,925/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,003)-1)/1,042)

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**
$$\exp(7.801 - \ln(4.925 / (\text{Sample}^{0.880} / S + 0.003) - 1) / 1.042)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.922 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.922 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
