

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.DL IFU-Version 110-19
 Verw. bis / Exp. 2020-01

22.01.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.BA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 1,042 C 7,801 D 4,922
Standardserum / Standard serum	SAI.BG	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.BF		
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 568 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 450 - 540	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,38	< 0,42	< 0,47	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,72	< 450,0	neg
0,38 - 0,44	0,42 - 0,49	0,47 - 0,55	0,51 - 0,60	0,56 - 0,65	0,60 - 0,70	0,65 - 0,76	0,69 - 0,81	0,72 - 0,84	450,0 - 540,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,84	> 540,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 450,0	< 0,72	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,07	< 1,13	< 1,20	neg
450,0 - 540,0	0,72 - 0,84	0,76 - 0,88	0,82 - 0,96	0,88 - 1,03	0,94 - 1,10	1,01 - 1,18	1,07 - 1,25	1,13 - 1,32	1,20 - 1,40	gw / borderline
> 540,0	> 0,84	> 0,88	> 0,96	> 1,03	> 1,10	> 1,18	> 1,25	> 1,32	> 1,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,958** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,816** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,801-ln(4,925/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,003)-1)/1,042)

540 **Institut Virion\Serion GmbH**
 450 **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**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
