

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.GC IFU-Version 147-1

07.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.AQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,014
Standardserum / Standard serum	SAI.EB	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B 0,889
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.EA				C 4,362
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 65,7 U/ml			D 2,121
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	800
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,397 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,290 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,362-ln(2,135/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,014)-1)/0,889)

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**
$$\exp(4.362 - \ln(2.135 / (\text{Sample} * 0.970 / S + 0.014) - 1) / 0.889)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.121 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.121 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
