

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.FN IFU-Version 125-15

05.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SEH.AO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,043
Standardserum / Standard serum	SAI.CS	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,074
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.CR				C	4,209
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 15,6 U/ml			D	4,912
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

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
< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,77	< 0,82	< 0,85	< 15,0		neg
0,45 - 0,57	0,50 - 0,64	0,55 - 0,70	0,61 - 0,77	0,66 - 0,84	0,71 - 0,91	0,77 - 0,97	0,82 - 1,04	0,85 - 1,08	15,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,57	> 0,64	> 0,70	> 0,77	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,08	> 20,0		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
< 15,0	< 0,85	< 0,89	< 0,97	< 1,04	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,34	< 1,41		neg
15,0 - 20,0	0,85 - 1,08	0,89 - 1,13	0,97 - 1,23	1,04 - 1,32	1,12 - 1,42	1,19 - 1,51	1,26 - 1,61	1,34 - 1,70	1,41 - 1,79		gw / borderline
> 20,0	> 1,08	> 1,13	> 1,23	> 1,32	> 1,42	> 1,51	> 1,61	> 1,70	> 1,79		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,231 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,969 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,209 - ln(4,869 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) - 0,043) - 1) / 1,074)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.209 - \ln(4.869 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.043) - 1) / 1.074)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.043 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.912 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.912 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.043 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
