

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SDI.CY      IFU-Version   110-19

Verw. bis / Exp.      2020-04

24.04.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.AG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.AZ	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AY				C
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 398 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	450 - 540		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,50	< 0,56	< 0,62	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,86	< 0,91	< 0,95	< 450,0	neg
0,50 - 0,57	0,56 - 0,64	0,62 - 0,71	0,68 - 0,78	0,74 - 0,85	0,80 - 0,91	0,86 - 0,98	0,91 - 1,05	0,95 - 1,09	450,0 - 540,0	gw / borderline
> 0,57	> 0,64	> 0,71	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,09	> 540,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 450,0	< 0,95	< 1,00	< 1,08	< 1,16	< 1,25	< 1,33	< 1,41	< 1,50	< 1,58	neg
450,0 - 540,0	0,95 - 1,09	1,00 - 1,14	1,08 - 1,24	1,16 - 1,33	1,25 - 1,43	1,33 - 1,53	1,41 - 1,62	1,50 - 1,72	1,58 - 1,81	gw / borderline
> 540,0	> 1,09	> 1,14	> 1,24	> 1,33	> 1,43	> 1,53	> 1,62	> 1,72	> 1,81	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 1,268 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 1,102 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,235-ln(3,965/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)-0,009)-1)/1,04)

 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**
$$\exp(7.235 - \ln(3.965 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.009) - 1) / 1.040)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.974 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.974 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
