

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

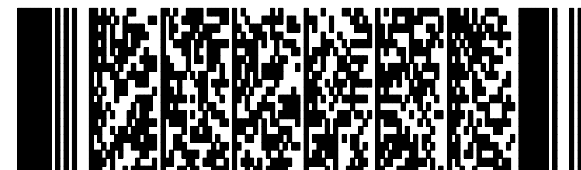
Kitcharge / Lot SCI.DE IFU-Version 133-9

23.03.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.CP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.AU	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.AQ				C
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 39,2 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 250		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

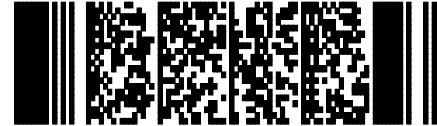
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,457** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,321** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,165-ln(4,728/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,008)-1)/0,956)

 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**
$$\exp(5.165 - \ln(4.728 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.008) - 1) / 0.956)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.736 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (4.736 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
