

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.EC IFU-Version 135-15

04.05.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CL	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,015
Standardserum / Standard serum	SDI.AQ	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53	B	0,966
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AP			C	3,653
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 40,2 U/ml		D	1,751
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 300		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 11,0	neg
0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,39 - 0,49	0,41 - 0,51	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 11,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
11,0 - 15,0	0,41 - 0,51	0,43 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,54 - 0,67	0,57 - 0,71	0,61 - 0,76	0,65 - 0,80	0,68 - 0,85	gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,569 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = 0,459 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(3,653-ln(1,736/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,015)-1)/0,966)

15 Institut Virion\Serion GmbH
11 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**
$$\exp(3.653 - \ln(1.736 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.015) - 1) / 0.966)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.751 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.751 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
