

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SDI.EZ** IFU-Version **109-18**

08.05.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-04**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.BB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,319
Standardserum / Standard serum	SDI.DM	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43	B	0,480
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.DL			C	4,715
Konjugat / Conjugate	SAI.CK+	Units 24,4 U/ml		D	3,246
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml		Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 10,0		neg
0,28 - 0,35	0,31 - 0,39	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,53 - 0,67	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		Interpretation
< 10,0	< 0,53	< 0,56	< 0,61	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,79	< 0,84	< 0,89		neg
10,0 - 15,0	0,53 - 0,67	0,56 - 0,70	0,61 - 0,76	0,65 - 0,82	0,70 - 0,88	0,75 - 0,94	0,79 - 1,00	0,84 - 1,06	0,89 - 1,11		gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,792** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,635** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,715-ln(3,565/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,319)-1)/0,48)

 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**
$$\exp(4.715 - \ln(3.565 / (\text{Sample} * 0.840 / S + 0.319) - 1) / 0.480)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.319 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.319 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.246 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.246 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.319 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.319 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
