

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

24.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.AG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,009
Standardserum / Standard serum	SDI.AZ	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46	B	1,040
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AY			C	7,235
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 398 U/ml		D	3,974
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300 - 350		

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
< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	< 300,0	neg
0,36 - 0,41	0,40 - 0,45	0,44 - 0,50	0,48 - 0,55	0,53 - 0,60	0,57 - 0,65	0,61 - 0,70	0,65 - 0,74	0,68 - 0,77	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,41	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,77	> 350,0	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
< 300,0	< 0,68	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,07	< 1,13	neg
300,0 - 350,0	0,68 - 0,77	0,71 - 0,81	0,77 - 0,88	0,83 - 0,95	0,89 - 1,01	0,95 - 1,08	1,01 - 1,15	1,07 - 1,22	1,13 - 1,28	gw / borderline
> 350,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,95	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,28	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,899 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,790 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)

 350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
