

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.AM IFU-Version 123-15

10.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.CC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.EG	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.EF				C
Konjugat / Conjugate	SCI.ES+++	Units 19,8 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,32	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,42 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,62 - 0,91	0,66 - 0,96	0,70 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

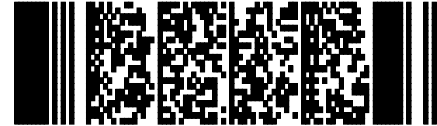
 OD = **0,779** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,543** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,263-ln(3,979/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,101)-1)/1,238)

 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™**

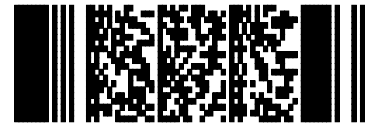
4PS- Formel / 4PS-formula

$\exp(4.263 - \ln(3.979 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.101) - 1) / 1.238)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.390 \leq S1 \leq 1.326$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.101 * (S1 / 0.780))$ then $Ti = (0.101 + 0.001) * (S1 / 0.780)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.080 * (S1 / 0.780))$ then $Ti = (4.080 - 0.001) * (S1 / 0.780)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.101 * (S1 / 0.780))$ then $NCi = (0.101 + 0.001) * (S1 / 0.780)$

