

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot SDI.BT **IFU-Version** 105-22

13.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.FL	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,107
Standardserum / Standard serum	SDI.AO	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31	B	1,163
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AN			C	3,536
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 10,4 U/ml		D	3,432
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,66	< 0,74	< 0,82	< 0,90	< 0,98	< 1,06	< 1,14	< 1,22	< 1,26	< 20,0	neg
0,66 - 0,86	0,74 - 0,96	0,82 - 1,06	0,90 - 1,17	0,98 - 1,27	1,06 - 1,37	1,14 - 1,47	1,22 - 1,58	1,26 - 1,64	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,86	> 0,96	> 1,06	> 1,17	> 1,27	> 1,37	> 1,47	> 1,58	> 1,64	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 20,0	< 1,26	< 1,33	< 1,44	< 1,55	< 1,66	< 1,77	< 1,88	< 1,99	< 2,10	neg
20,0 - 30,0	1,26 - 1,64	1,33 - 1,72	1,44 - 1,86	1,55 - 2,01	1,66 - 2,15	1,77 - 2,29	1,88 - 2,44	1,99 - 2,58	2,10 - 2,73	gw / borderline
> 30,0	> 1,64	> 1,72	> 1,86	> 2,01	> 2,15	> 2,29	> 2,44	> 2,58	> 2,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

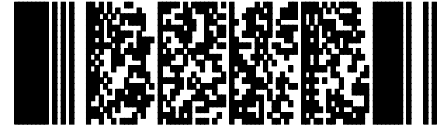
OD = 2,129 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,641 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,536-ln(3,325/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,107)-1)/1,163)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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

$\exp(3.536 - \ln(3.325 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.107) - 1) / 1.163)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.385 \leq S1 \leq 1.309$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.107 * (S1 / 0.770))$ then $Ti = (0.107 + 0.001) * (S1 / 0.770)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.432 * (S1 / 0.770))$ then $Ti = (3.432 - 0.001) * (S1 / 0.770)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.107 * (S1 / 0.770))$ then $NCi = (0.107 + 0.001) * (S1 / 0.770)$

