

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SCI.DF IFU-Version 105-22

26.03.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.BW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.AP	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.AO				C
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 162 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

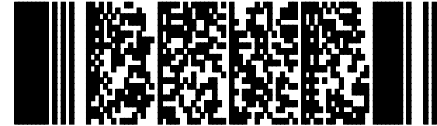
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 20,0	neg
0,14 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,27 - 0,34	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 20,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg
20,0 - 30,0	0,27 - 0,34	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,54	0,45 - 0,56	gw / borderline
> 30,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,56	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,358 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,281 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,236-ln(1,832/(MV(Sample) x 0,95/ MV(STD)-0,106)-1)/1,046)

 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**
$$\exp(5.236 - \ln(1.832 / (\text{Sample} * 0.950 / S - 0.106) - 1) / 1.046)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.106 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.106 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.938 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (1.938 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.106 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.106 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
