

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SCI.BA** IFU-Version 123-15

05.03.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-03**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.DB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.AF	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.AE				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 33,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	6 - 9		

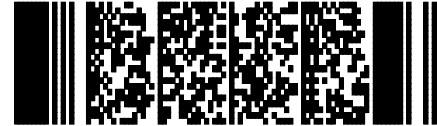
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 6,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	6,0 - 9,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 9,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 6,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
6,0 - 9,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	gw / borderline
> 9,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,264** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,177** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,601-ln(4,103/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,032)-1)/1,235)

 9 **Institut Virion\Serion GmbH**
 6 **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**
$$\exp(4.601 - \ln(4.103 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.032) - 1) / 1.235)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.135 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.135 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
