

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.EA IFU-Version 107-11

27.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,025
Standardserum / Standard serum	SDI.CE	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48	B	0,924
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.CD			C	3,584
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 45,9 U/ml		D	1,585
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml		Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0		neg
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78		gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,541 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = 0,405 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(3,584-ln(1,61/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,025)-1)/0,924)

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**
$$\exp(3.584 - \ln(1.610 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.025) - 1) / 0.924)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.585 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (1.585 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
