

**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	<b>SBI.DB</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.AF</b>	OD <b>0,88</b>	OD <b>0,44 - 1,50</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCI.AE</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SIH.CE+</b>	Units <b>33,5 U/ml</b>			<b>D</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2 - 200</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10 - 15</b>		

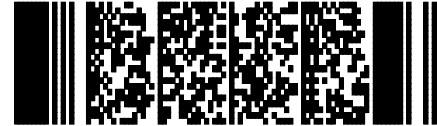
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,20	0,15 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,26 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	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
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,39	0,27 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,55	0,39 - 0,58	0,41 - 0,61	0,43 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,447** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,294** 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)

 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**
$$\exp(4.601 - \ln(4.103 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.032) - 1) / 1.235)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
