

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SCI.CS IFU-Version 110-19

15.03.2018

Verw. bis / Exp. 2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.EF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.BY	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.BZ				C
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 397 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300 - 350		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,38	< 0,43	< 0,48	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 300,0	neg
0,38 - 0,43	0,43 - 0,48	0,48 - 0,53	0,52 - 0,58	0,57 - 0,64	0,61 - 0,69	0,66 - 0,74	0,70 - 0,79	0,73 - 0,82	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 300,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg
300,0 - 350,0	0,73 - 0,82	0,77 - 0,86	0,83 - 0,93	0,89 - 1,00	0,96 - 1,08	1,02 - 1,15	1,09 - 1,22	1,15 - 1,29	1,21 - 1,36	gw / borderline
> 350,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,905 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,797 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,298-ln(4,304/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,002)-1)/1,003)

 350
 300
Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(7.298 - \ln(4.304 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.002) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.306 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.306 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
