

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SCI.FS** IFU-Version **120-18**

06.04.2018

 Verw. bis / Exp. **2019-11**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.BD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,019
Standardserum / Standard serum	SCI.DY	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	0,862
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.DX				C	3,850
Konjugat / Conjugate	SAI.CK+	Units 9,14 U/ml			D	4,107
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 50			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 14			

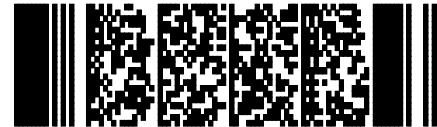
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml		Interpretation
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,78	< 0,81	< 9,0		neg
0,43 - 0,57	0,48 - 0,63	0,53 - 0,70	0,58 - 0,77	0,63 - 0,84	0,68 - 0,90	0,73 - 0,97	0,78 - 1,04	0,81 - 1,08	9,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,57	> 0,63	> 0,70	> 0,77	> 0,84	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,08	> 14,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		Interpretation
< 9,0	< 0,81	< 0,85	< 0,92	< 0,99	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,28	< 1,35		neg
9,0 - 14,0	0,81 - 1,08	0,85 - 1,13	0,92 - 1,23	0,99 - 1,32	1,06 - 1,42	1,13 - 1,51	1,20 - 1,61	1,28 - 1,70	1,35 - 1,80		gw / borderline
> 14,0	> 1,08	> 1,13	> 1,23	> 1,32	> 1,42	> 1,51	> 1,61	> 1,70	> 1,80		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,321** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,990** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,85-In(4,088/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,019)-1)/0,862)

 14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(3.850 - \ln(4.088 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.019) - 1) / 0.862)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.107 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.107 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
