

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SCI.BC** **IFU-Version** **104-16**
12.03.2018
Verw. bis / Exp. **2020-01**
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.FK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.DI	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31	B	0,683
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.DH			C	4,972
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 21,6 U/ml		D	3,814
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35 - 50		

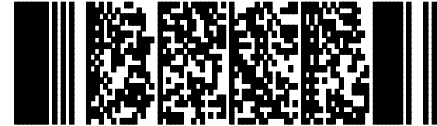
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,53	< 0,59	< 0,66	< 0,72	< 0,78	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,01	< 35,0	neg
0,53 - 0,63	0,59 - 0,70	0,66 - 0,78	0,72 - 0,85	0,78 - 0,93	0,85 - 1,00	0,91 - 1,08	0,97 - 1,15	1,01 - 1,20	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,63	> 0,70	> 0,78	> 0,85	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,20	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 35,0	< 1,01	< 1,06	< 1,15	< 1,24	< 1,33	< 1,41	< 1,50	< 1,59	< 1,68	neg
35,0 - 50,0	1,01 - 1,20	1,06 - 1,26	1,15 - 1,37	1,24 - 1,47	1,33 - 1,58	1,41 - 1,68	1,50 - 1,79	1,59 - 1,89	1,68 - 2,00	gw / borderline
> 50,0	> 1,20	> 1,26	> 1,37	> 1,47	> 1,58	> 1,68	> 1,79	> 1,89	> 2,00	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,563** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,306** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,972-ln(3,876/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,062)-1)/0,683)

 50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.972 - \ln(3.876 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.062) - 1) / 0.683)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.062 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.062 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.814 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.814 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.062 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.062 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
