

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SGI.ED      IFU-Version    136-23

Verw. bis / Exp.      2020-07

30.07.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.AS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.CM	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45	B	-0,019
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.CI			C	0,842
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 64,5 U/ml		D	4,745
					2,265
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,387 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,282 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,745 - \ln(2,284 / (MV(\text{Sample}) \times 0,85 / MV(\text{STD}) + 0,019) - 1) / 0,842)$ 

 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**
$$\exp(4.745 - \ln(2.284 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.019) - 1) / 0.842)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.265 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.265 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
