

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.AK IFU-Version 123-15

04.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.FG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.FO	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.FN				C
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 30,3 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4 - 7		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 4,0	neg
0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,13 - 0,21	0,14 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,29	0,19 - 0,31	0,20 - 0,32	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 4,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
4,0 - 7,0	0,20 - 0,32	0,21 - 0,34	0,23 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,30 - 0,48	0,31 - 0,50	0,33 - 0,53	gw / borderline
> 7,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,375 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,233 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,48-In(1,784/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,002)-1)/0,981)

 7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.480 - \ln(1.784 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.002) - 1) / 0.981)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.782 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.782 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
