

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SCI.BU** **IFU-Version** **134-15**
16.03.2018
Verw. bis / Exp. **2020-02**
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBH.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.EI	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		0,009
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.EH				B
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 24,1 U/ml			1,082
					C
					4,541
					D
					4,886
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,58	0,41 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,60	0,43 - 0,63	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,79	0,57 - 0,84	0,61 - 0,89	0,65 - 0,94	0,68 - 1,00	gw / borderline
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,651** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,442** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,541-ln(4,877/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,009)-1)/1,082)

 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**
$$\exp(4.541 - \ln(4.877 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.009) - 1) / 1.082)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.886 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (4.886 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
