

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.BX IFU-Version 129-16

19.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.BG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,022
Standardserum / Standard serum	SCI.FM	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	1,010
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.FL				C	3,535
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 9,84 U/ml			D	3,591
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 120			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3,5			

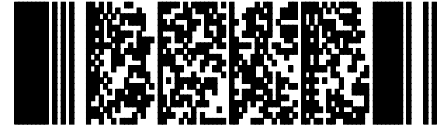
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 2,5	neg	
0,14 - 0,18	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,35	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 3,5	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 2,5	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
2,5 - 3,5	0,26 - 0,35	0,27 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	gw / borderline
> 3,5	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,427 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,319 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,535-ln(3,591/(MV(Sample) x 0,81/ MV(STD)-0,022)-1)/1,01)

 3,5 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(3.535 - \ln(3.569 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.022) - 1) / 1.010)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.591 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.591 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
