

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

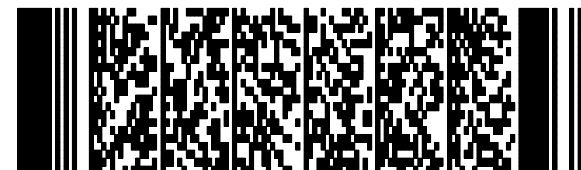
Kitcharge / Lot SDI.CS IFU-Version 126-14

25.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.AU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.EU	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.ET				C
Konjugat / Conjugate	SDI.AA++	Units 71,1 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,11 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,30	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 0,34	< 0,36	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	> 0,50	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,332** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,241** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,475-ln(3,404/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,006)-1)/0,838)

 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**
$$\exp(5.475 - \ln(3.404 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.006) - 1) / 0.838)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.398 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.398 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
