

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SII.CZ

IFU-Version 141-2

25.09.2018

Verw. bis / Exp.

2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SFI.DE	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SFI.DD				C
Konjugat / Conjugate	SII.AA+++	Units 28,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 750		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

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
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,38 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	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
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 15,0	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,76	0,57 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	gw / borderline
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,624 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(4,306-ln(3,105/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,08)-1)/0,873)

 15
 10

 Institut Virion\Serion GmbH
 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**
$$\exp(4.306 - \ln(3.105 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.080) - 1) / 0.873)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.080 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.080 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.025 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.025 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.080 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.080 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
