

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SCI.DD      IFU-Version    103-12

23.03.2018

Verw. bis / Exp.      2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.CQ</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.AM</b>	OD <b>0,78</b>	OD <b>0,39 - 1,33</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCI.AL</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SBI.EN++</b>	Units <b>35,4 U/ml</b>			<b>D</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	<b>5 - 600</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	<b>10 - 15</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,20	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,498** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,360** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,8-In(3,431/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,064)-1)/1,08)

 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**
$$\exp(4.800 - \ln(3.431 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.064) - 1) / 1.080)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.064 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.495 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.495 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.064 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
