

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.CC IFU-Version 138-13

16.04.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.ES	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SCI.EW	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 1,002
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.EV				C 4,263
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 61,7 U/ml			D 1,892
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

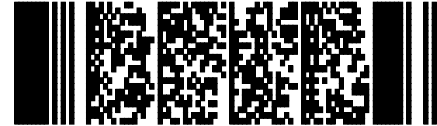
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,32	0,23 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,375** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,265** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,263-ln(1,891/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,001)-1)/1,002)

 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**
$$\exp(4.263 - \ln(1.891 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.001) - 1) / 1.002)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.892 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (1.892 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
