

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDI.AI IFU-Version 114-3

09.04.2018

Verw. bis / Exp. 2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.EY	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.EX				C
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 37,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

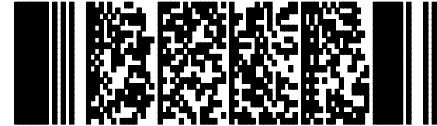
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,464 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,322 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,798-ln(3,969/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,02)-1)/1,044)

 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**
$$\exp(4.798 - \ln(3.969 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.020) - 1) / 1.044)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.989 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.989 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
