

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SGI.DK      IFU-Version   136-23

Verw. bis / Exp.      2020-03

31.07.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.AW	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AV				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 34,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 13		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 9,0		neg
0,19 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,47	0,37 - 0,49	9,0 - 13,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 13,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63		Interpretation
< 9,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61		neg
9,0 - 13,0	0,37 - 0,49	0,39 - 0,51	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,69	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,61 - 0,81		gw / borderline
> 13,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,514 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,390 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,307-ln(4,867/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,032)-1)/0,77)

 13      Institut Virion\Serion GmbH  
 9      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**
$$\exp(5.307 - \ln(4.867 / (\text{Sample} * 0.960 / S + 0.032) - 1) / 0.770)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.835 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.835 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
