

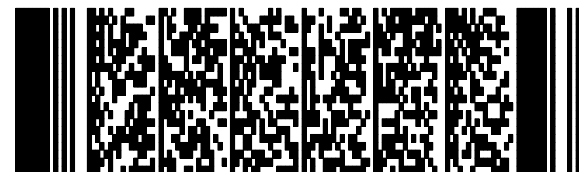
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFI.EN IFU-Version 134-15
 Verw. bis / Exp. 2020-01

29.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.BO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SAI.DX	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31		B	1,130
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.DW				C	4,838
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 30,2 U/ml			D	4,642
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml		Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0		neg
0,13 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,25 - 0,38	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31		Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42		neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,38	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	0,35 - 0,53	0,37 - 0,57	0,39 - 0,60	0,42 - 0,63		gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,499 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,326 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,838-ln(4,641/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,001)-1)/1,13)

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**
$$\exp(4.838 - \ln(4.641 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.001) - 1) / 1.130)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.642 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.642 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
