

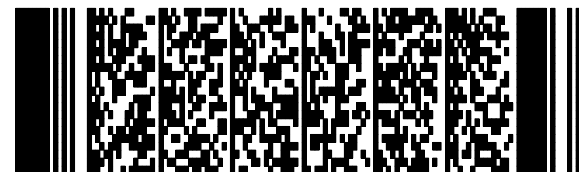
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SFI.EF** IFU-Version **112-15**
 Verw. bis / Exp. **2019-12**

02.07.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.CC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,055
Standardserum / Standard serum	SAI.AB	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	0,973
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.AA				C	4,960
Konjugat / Conjugate	SCI.ES+++	Units 22,1 U/ml			D	5,222
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0		neg
0,22 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,40 - 0,55	0,42 - 0,57	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 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	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70		neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,57	0,44 - 0,60	0,48 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,62 - 0,85	0,66 - 0,90	0,70 - 0,95		gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,737** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,535** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,96-In(5,167/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,055)-1)/0,973)

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**
$$\exp(4.960 - \ln(5.167 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.055) - 1) / 0.973)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.055 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.222 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (5.222 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.055 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
