

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.EA IFU-Version 104-16  
 Verw. bis / Exp. 2020-06

15.06.2018  
 Prüfdatum /  
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot       | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve                    |
|--|-----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | SFI.BH    | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,014<br>B 0,942<br>C 6,369<br>D 2,019 |
| Standardserum / Standard serum                     | SFI.CA    | OD 0,87                   |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | SFI.BZ    |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | SDI.EB+++ | Units 427 mIU/ml          |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |           | mIU/ml 15 - 2000          |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |           | mIU/ml 50 - 100           |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |              |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------------|--|
| 0,44 - 0,48  | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87        | mIU/ml       | Interpretation  |  |
| < 0,10   | < 0,11      | < 0,12      | < 0,14      | < 0,15      | < 0,16      | < 0,17      | < 0,18      | < 0,19      | < 50,0       | neg             |  |
| 0,10 - 0,17  | 0,11 - 0,19 | 0,12 - 0,21 | 0,14 - 0,24 | 0,15 - 0,26 | 0,16 - 0,28 | 0,17 - 0,30 | 0,18 - 0,32 | 0,19 - 0,33 | 50,0 - 100,0 | gw / borderline |  |
| > 0,17   | > 0,19      | > 0,21      | > 0,24      | > 0,26      | > 0,28      | > 0,30      | > 0,32      | > 0,33      | > 100,0      | pos             |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| mIU/ml   | 0,87        | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation  |  |
| < 50,0   | < 0,19      | < 0,20      | < 0,22      | < 0,23      | < 0,25      | < 0,27      | < 0,28      | < 0,30      | < 0,32      | neg             |  |
| 50,0 - 100,0   | 0,19 - 0,33 | 0,20 - 0,35 | 0,22 - 0,38 | 0,23 - 0,40 | 0,25 - 0,43 | 0,27 - 0,46 | 0,28 - 0,49 | 0,30 - 0,52 | 0,32 - 0,55 | gw / borderline |  |
| > 100,0  | > 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 = 0,384 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,223 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,369-ln(2,005/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,014)-1)/0,942)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(6.369 - \ln(2.005 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.014) - 1) / 0.942)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.019 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.019 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
