

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SGI.EF      IFU-Version   102-14

Verw. bis / Exp.      2020-07

31.07.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.FI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.CP	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.CN				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 31,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 800		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0		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	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62		neg
10,0 - 15,0	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	0,62 - 0,81		gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,614 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,457 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,741-ln(3,188/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,001)-1)/0,839)

 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**
$$\exp(4.741 - \ln(3.188 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.001) - 1) / 0.839)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.189 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.189 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
