

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

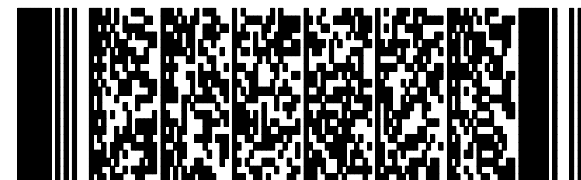
Kitcharge / Lot SFI.ED IFU-Version 1-12/09-1

21.06.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antibody coated strips	SDI.CM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SEI.AL	OD 0,71	OD 0,35 - 1,20		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.AK				C
Konjugat / Conjugate	SEI.CQ	Units 3,30 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7 - 50		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4 - 2,6		

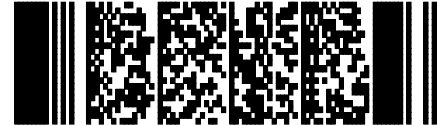
OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 1,4	neg
0,21 - 0,32	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,29 - 0,43	0,31 - 0,47	0,34 - 0,51	0,37 - 0,54	0,39 - 0,58	0,41 - 0,61	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,61	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,20	Interpretation
< 1,4	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,64	< 0,68	neg
1,4 - 2,6	0,41 - 0,61	0,43 - 0,64	0,46 - 0,69	0,50 - 0,74	0,53 - 0,80	0,57 - 0,85	0,60 - 0,90	0,64 - 0,95	0,68 - 1,01	gw / borderline
> 2,6	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	> 1,01	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,858** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,575** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,149 - \ln(6,786 / (MV(\text{Sample}) \times 0,707 / (MV(\text{STD}) - 0,036) - 1) / 0,748)$

 2,6 **Institut Virion\Serion GmbH**
 1,4 **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**
$$\exp(4.149 - \ln(6.786 / (\text{Sample} * 0.707 / S - 0.036) - 1) / 0.748)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.354 \leq S1 \leq 1.202$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.707)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.707)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.822 * (S1 / 0.707)) \text{ then } Ti = (6.822 - 0.001) * (S1 / 0.707)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.707)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.707)$$
