

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SFI.CR      IFU-Version   109-18

Verw. bis / Exp.      2020-06

27.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.EH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter    A    -0,010
Standardserum / Standard serum	SFI.AP	OD 0,81	B    0,881
Negativ Kontrolle / Negative control	SFI.AU		C    5,164
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 188 PEI-U/ml	D    1,578
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		PEI-U/ml    10    -    2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		PEI-U/ml    25    -    40	
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range    Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	SFI.AP	AI (%)    85    (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%)    68    -    101    X:    0,369
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR		Y:    1,406

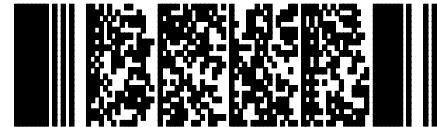
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	PEI-U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 25,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
PEI-U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 25,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,39	neg
25,0 - 40,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	gw / borderline
> 40,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,408 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,287 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,164-ln(1,588/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,01)-1)/0,881)

 40      Institut Virion\Serion GmbH  
 25      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**
$$\exp(5.164 - \ln(1.588 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.010) - 1) / 0.881)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.578 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.578 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
