

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SFI.EM      IFU-Version   118-14

Verw. bis / Exp.      2020-05

26.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.BI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A    0,020
Standardserum / Standard serum	SFI.BK	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39	B	1,026
Negativ Kontrolle / Negative control	SFI.BI			C	5,078
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 46,8 U/ml		D	3,655
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

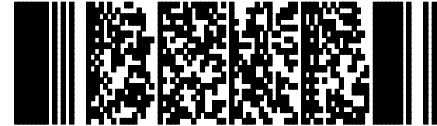
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml		Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 20,0		neg
0,21 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,40 - 0,57	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		Interpretation
< 20,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66		neg
20,0 - 30,0	0,40 - 0,57	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,75	0,56 - 0,80	0,59 - 0,85	0,63 - 0,90	0,66 - 0,95		gw / borderline
> 30,0	> 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 = 0,697 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,493 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,078-ln(3,635/(MV(Sample) x 0,82/ MV(STD)-0,02)-1)/1,026)

 30      Institut Virion\Serion GmbH  
 20      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**
$$\exp(5.078 - \ln(3.635 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.020) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.655 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.655 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
