

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**
**SCI.FI**
**IFU-Version 135-15**
**03.04.2018**
**Verw. bis / Exp.**
**2020-03**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SCI.AW</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A 0,010</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.DW</b>	OD <b>0,95</b>	OD <b>0,48 - 1,62</b>	<b>B</b>	<b>1,025</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCI.DV</b>			<b>C</b>	<b>4,563</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SIH.CE+</b>	Units <b>23,7 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>4,887</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 4 - 150</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 10 - 15</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	0,45 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,64	0,47 - 0,67	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,63 - 0,90	0,67 - 0,95	0,71 - 1,01	0,75 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,678** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,471** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,563-ln(4,877/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,01)-1)/1,025)

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**
$$\exp(4.563 - \ln(4.877 / (\text{Sample} * 0.950 / S - 0.010) - 1) / 1.025)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.887 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.887 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
