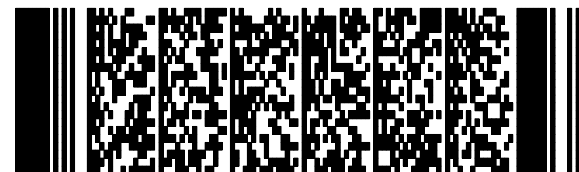


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate


Kitcharge / Lot SGI.FE IFU-Version 1201-9

06.08.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.BR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,090
Standardserum / Standard serum	SGI.AG	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46	B	1,471
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.AF			C	3,881
Konjugat / Conjugate	SGI.BP++	Units 19,6 IU/ml		D	3,783
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	10 - 300		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	15 - 20		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	IU/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 15,0	neg
0,34 - 0,46	0,38 - 0,52	0,42 - 0,57	0,46 - 0,63	0,50 - 0,68	0,54 - 0,74	0,58 - 0,79	0,62 - 0,85	0,65 - 0,88	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 15,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,02	< 1,08	neg
15,0 - 20,0	0,65 - 0,88	0,68 - 0,92	0,74 - 1,00	0,79 - 1,08	0,85 - 1,15	0,91 - 1,23	0,96 - 1,31	1,02 - 1,38	1,08 - 1,46	gw / borderline
> 20,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,38	> 1,46	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 1,023 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,754 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,881-ln(3,693/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)-0,09)-1)/1,471)

 20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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

$\exp(3.881 - \ln(3.693 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.090) - 1) / 1.471)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.430 \leq S1 \leq 1.462$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.090 * (S1 / 0.860))$ then $Ti = (0.090 + 0.001) * (S1 / 0.860)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.783 * (S1 / 0.860))$ then $Ti = (3.783 - 0.001) * (S1 / 0.860)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.090 * (S1 / 0.860))$ then $NCi = (0.090 + 0.001) * (S1 / 0.860)$

