

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFI.BD IFU-Version 142-4

Verw. bis / Exp. 2020-05

08.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SEI.AD | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | Parameter | A |
| Standardserum / Standard serum | SFI.AL | OD 0,79 | OD 0,40 - 1,34 | | B |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SFI.AK | | | | C |
| Konjugat / Conjugate | SDI.EB+++ | Units 46,0 U/ml | | | D |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 3 - 300 | | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 - 15 | | |

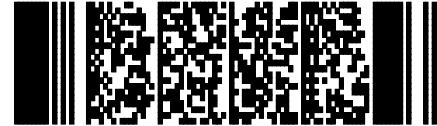
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| 0,40 - 0,43 | 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,63 | 0,64 - 0,68 | 0,69 - 0,73 | 0,74 - 0,78 | 0,79 | U/ml | | Interpretation |
| < 0,16 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,31 | < 10,0 | | neg |
| 0,16 - 0,22 | 0,18 - 0,25 | 0,20 - 0,27 | 0,22 - 0,30 | 0,24 - 0,33 | 0,26 - 0,35 | 0,28 - 0,38 | 0,30 - 0,40 | 0,31 - 0,42 | 10,0 - 15,0 | | gw / borderline |
| > 0,22 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,30 | > 0,33 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,40 | > 0,42 | > 15,0 | | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| U/ml | 0,79 | 0,80 - 0,86 | 0,87 - 0,93 | 0,94 - 1,00 | 1,01 - 1,07 | 1,08 - 1,14 | 1,15 - 1,20 | 1,21 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,38 | < 0,41 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,49 | < 0,52 | | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,31 - 0,42 | 0,33 - 0,44 | 0,35 - 0,48 | 0,38 - 0,51 | 0,41 - 0,55 | 0,43 - 0,59 | 0,46 - 0,62 | 0,49 - 0,66 | 0,52 - 0,70 | | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,42 | > 0,44 | > 0,48 | > 0,51 | > 0,55 | > 0,59 | > 0,62 | > 0,66 | > 0,70 | | pos |

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,527 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,397 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,559-ln(2,338/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,088)-1)/0,697)

 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**
$$\exp(4.559 - \ln(2.338 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.088) - 1) / 0.697)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.088 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.088 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.250 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.250 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.088 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.088 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
