

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SCI.FT      IFU-Version    110-19

19.04.2018

Verw. bis / Exp.      2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.DA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.EC	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.EA				C
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 121 IU/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	10 - 20		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index		Gültigkeitsbereich / Validity Range	
Standardserum / Standard serum	SCI.EC	AI (%)	55 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%)	44 - 65
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			X:	0,310
				Y:	1,076

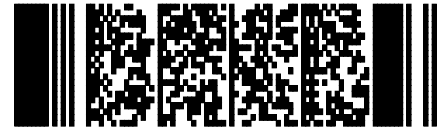
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	IU/ml		Interpretation
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 10,0		neg
0,09 - 0,15	0,10 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,24	0,15 - 0,26	0,16 - 0,28	0,17 - 0,29	10,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 20,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		Interpretation
< 10,0	< 0,17	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28		neg
10,0 - 20,0	0,17 - 0,29	0,17 - 0,31	0,19 - 0,33	0,20 - 0,36	0,22 - 0,38	0,23 - 0,41	0,25 - 0,43	0,26 - 0,46	0,28 - 0,48		gw / borderline
> 20,0	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,313 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,178 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,313-ln(1,395/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,0418)-1)/1,159)

 20 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**
$$\exp(4.313 - \ln(1.395 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.042) - 1) / 1.159)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.042 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.437 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.437 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.042 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
