

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFI.AA IFU-Version 122-16

Verw. bis / Exp. 2020-05

01.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard			Standard Kurve / Standard curve			
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.AH	Ref.- Werte / Ref. Values		Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A	0,035
Standardserum / Standard serum	SEI.DB	OD 0,81		OD 0,41 - 1,38			B	0,980
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.DA						C	2,978
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 14,5 IU/ml					D	1,857
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	1,5	-	150			
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	3	-	5			

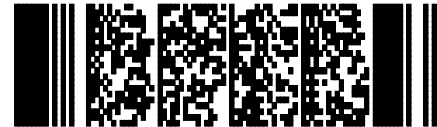
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	IU/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 3,0		neg
0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38		Interpretation
< 3,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47		neg
3,0 - 5,0	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,65	0,47 - 0,68		gw / borderline
> 5,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,510** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,978-ln(1,822/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,035)-1)/0,98)

 5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(2.978 - \ln(1.822 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.035) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.035 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.857 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.857 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.035 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
