

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SCI.CR      IFU-Version   1372-6

22.03.2018

Verw. bis / Exp.      2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.FX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.EG	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.EF				C
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 29,8 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 180		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 14		

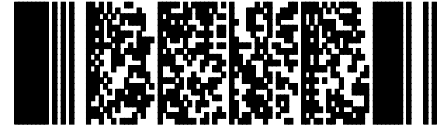
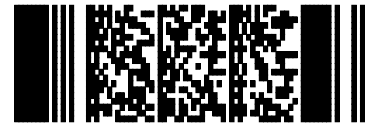
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,35 - 0,46	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 14,0	0,35 - 0,46	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,72	0,58 - 0,76	gw / borderline
> 14,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,541 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,407 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,107-ln(5,065/(MV(Sample) x 0,85/ MV(STD)-0,012)-1)/0,945)

 14      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**
$$\exp(5.107 - \ln(5.065 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.012) - 1) / 0.945)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.077 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (5.077 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
