

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**      **SCI.FU**      **IFU-Version 116-13**
**06.04.2018**
**Verw. bis / Exp.**      **2020-03**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.ET</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A -0,021</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.DU</b>	OD <b>0,90</b>	OD <b>0,45 - 1,53</b>	<b>B</b>	<b>0,837</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCI.DT</b>			<b>C</b>	<b>4,979</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SAI.CK+</b>	Units <b>35,9 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>3,871</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 5 - 100</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 15 - 20</b>			

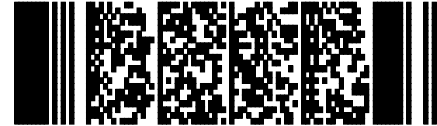
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 15,0	neg
0,26 - 0,32	0,29 - 0,35	0,32 - 0,39	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,49 - 0,60	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 15,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
15,0 - 20,0	0,49 - 0,60	0,51 - 0,63	0,56 - 0,68	0,60 - 0,73	0,64 - 0,79	0,69 - 0,84	0,73 - 0,89	0,77 - 0,94	0,81 - 1,00	gw / borderline
> 20,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,668** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,539** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,979-ln(3,892/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,021)-1)/0,837)

 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**
$$\exp(4.979 - \ln(3.892 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.021) - 1) / 0.837)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.871 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.871 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
