

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFI.EB IFU-Version 104-16

Verw. bis / Exp. 2020-06

25.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.CP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SFI.BM	OD 0,83	OD 0,42 - 1,42		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SFI.BL				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 17,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

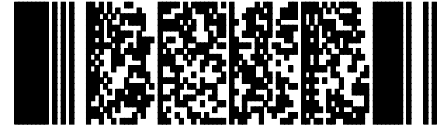
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg
0,29 - 0,39	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,39 - 0,53	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,72	0,54 - 0,74	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,74	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,91	0,92 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	Interpretation
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,90	neg
10,0 - 15,0	0,54 - 0,74	0,57 - 0,78	0,62 - 0,85	0,67 - 0,91	0,71 - 0,98	0,76 - 1,04	0,81 - 1,11	0,86 - 1,17	0,90 - 1,24	gw / borderline
> 15,0	> 0,74	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,98	> 1,04	> 1,11	> 1,17	> 1,24	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,893 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,652 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,505-ln(2,391/(MV(Sample) x 0,833/ MV(STD)-0,047)-1)/1,114)

 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**
$$\exp(3.505 - \ln(2.391 / (\text{Sample} * 0.833 / S - 0.047) - 1) / 1.114)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.417 \leq S1 \leq 1.416$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.047 * (S1 / 0.833)) \text{ then } Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.833)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.438 * (S1 / 0.833)) \text{ then } Ti = (2.438 - 0.001) * (S1 / 0.833)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.047 * (S1 / 0.833)) \text{ then } NCi = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.833)$$
