

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot
SFI.AI
IFU-Version 136-23
12.06.2018
Verw. bis / Exp.
2020-03
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,067
Standardserum / Standard serum	SDI.AW	OD 0,88	B 0,702
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AV		C 5,457
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 34,7 U/ml	D 4,502
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 9,0	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	9,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 9,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
9,0 - 13,0	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
> 13,0	> 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 = 0,526 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,402 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,457-ln(4,569/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,067)-1)/0,702)

13

9

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(5.457 - \ln(4.569 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.067) - 1) / 0.702)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.067 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.067 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.502 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.502 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.067 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.067 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
