

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

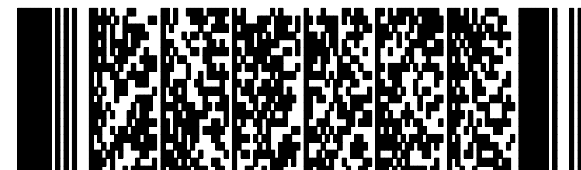
Kitcharge / Lot SEI.CC IFU-Version 105-22

24.05.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CY	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.DH	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50	B	0,888
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.DG			C	5,793
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 207 U/ml		D	2,227
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

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
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 20,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 30,0	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
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
20,0 - 30,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	gw / borderline
> 30,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

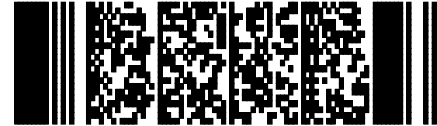
 OD = 0,256 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,180 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,793-ln(2,241/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,014)-1)/0,888)

 30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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

$\exp(5.793 - \ln(2.241 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.014) - 1) / 0.888)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.440 \leq S1 \leq 1.496$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.014 * (S1 / 0.880))$ then $Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.880)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.227 * (S1 / 0.880))$ then $Ti = (2.227 - 0.001) * (S1 / 0.880)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.880))$ then $NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.880)$

