

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEI.DZ IFU-Version 102-14

Verw. bis / Exp. 2020-05

05.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.EG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SEI.CK	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.CI				C
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 667 mIU/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000			
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	mIU/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 150,0	neg	
0,18 - 0,22	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,34 - 0,42	150,0 - 200,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 200,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 150,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg
150,0 - 200,0	0,34 - 0,42	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,59	0,51 - 0,62	0,54 - 0,66	0,56 - 0,70	gw / borderline
> 200,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,458** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,365** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,584-ln(1,908/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,005)-1)/0,993)

 200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.584 - \ln(1.908 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.005) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.913 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.913 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
