

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEI.BB IFU-Version 1371-4

09.05.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.BG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.ET	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.ES				C
Konjugat / Conjugate	SDI.AA++	Units 31,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 13		

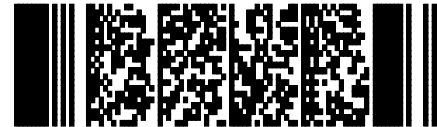
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,35 - 0,44	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 13,0	0,35 - 0,44	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,65	0,55 - 0,69	0,58 - 0,73	gw / borderline
> 13,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,448 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,354 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,496-ln(4,287/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,088)-1)/1,245)

 13 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**
$$\exp(4.496 - \ln(4.287 / (\text{Sample} * 0.990 / S - 0.088) - 1) / 1.245)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.088 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.088 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.375 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (4.375 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.088 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.088 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
