

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot SEI.CF IFU-Version 116-13

25.05.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.BH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,012
Standardserum / Standard serum	SDI.EV	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58	B	0,977
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.EU			C	3,903
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 50,5 U/ml		D	1,854
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

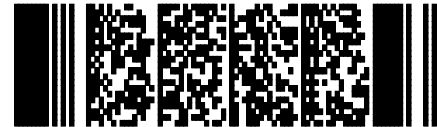
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml		Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 20,0		neg
0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,34 - 0,46	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,63	0,51 - 0,67	0,53 - 0,70	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		Interpretation
< 20,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88		neg
20,0 - 30,0	0,53 - 0,70	0,56 - 0,73	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,70 - 0,92	0,74 - 0,98	0,79 - 1,04	0,83 - 1,10	0,88 - 1,16		gw / borderline
> 30,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,749 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
OD = 0,573 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
Concentration= exp(3,903-ln(1,866/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,012)-1)/0,977)

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**
$$\exp(3.903 - \ln(1.866 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.012) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.854 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.854 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
