

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**      **SEI.BG**      **IFU-Version**    **1371-4**
**Verw. bis / Exp.**      **2020-03**
**15.05.2018**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SCI.DS</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SDI.DK</b>	OD <b>0,94</b>	OD <b>0,47 - 1,60</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDI.DI</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SAI.CK+</b>	Units <b>35,4 U/ml</b>			<b>D</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>3 - 200</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10 - 15</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,34 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	0,54 - 0,76	0,56 - 0,80	gw / borderline
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

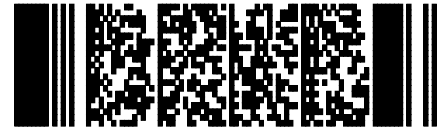
 OD = **0,515** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,362** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,212-ln(2,75/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,012)-1)/1,047)

 15 **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**

$\exp(4.212 - \ln(2.750 / (\text{Sample} * 0.940 / S - 0.012) - 1) / 1.047)$



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$0.470 \leq S1 \leq 1.598$



**If OD Sample < Parameter A**

if  $Ti < (0.012 * (S1 / 0.940))$  then  $Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.940)$



**If OD Sample > Parameter D**

if  $Ti > (2.762 * (S1 / 0.940))$  then  $Ti = (2.762 - 0.001) * (S1 / 0.940)$



**If OD Negative control < Parameter A**

if  $NC1 < (0.012 * (S1 / 0.940))$  then  $NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.940)$

