

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEI.EB IFU-Version 125-15

08.06.2018

Verw. bis / Exp. 2020-05

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.CP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SEI.AN	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		0,024
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.AM				B
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 24,1 U/ml			0,985
					C
					4,548
					D
					4,068
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15 - 20		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 15,0	neg
0,31 - 0,39	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,42 - 0,53	0,46 - 0,57	0,49 - 0,62	0,53 - 0,67	0,57 - 0,71	0,59 - 0,74	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 15,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
15,0 - 20,0	0,59 - 0,74	0,62 - 0,78	0,67 - 0,84	0,72 - 0,91	0,77 - 0,97	0,83 - 1,04	0,88 - 1,10	0,93 - 1,17	0,98 - 1,23	gw / borderline
> 20,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,866** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,688** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,548-ln(4,044/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,024)-1)/0,985)

 20 **Institut Virion\Serion GmbH**
 15 **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**
$$\exp(4.548 - \ln(4.044 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.024) - 1) / 0.985)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.024 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.068 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.068 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.024 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
