

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

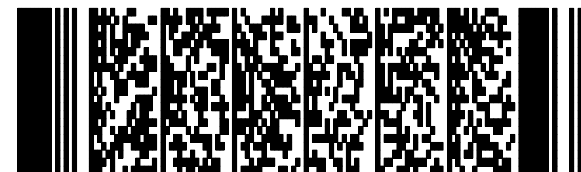
Kitcharge / Lot SEI.DY IFU-Version 138-13

07.06.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.EH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,044
Standardserum / Standard serum	SEI.CM	OD 1,00	OD 0,50 - 1,70	B	1,661
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.CL			C	3,454
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 15,6 U/ml		D	4,080
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

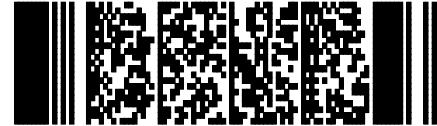
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 10,0	neg
0,29 - 0,50	0,33 - 0,56	0,36 - 0,62	0,40 - 0,68	0,43 - 0,74	0,47 - 0,80	0,50 - 0,86	0,54 - 0,92	0,56 - 0,95	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,50	> 0,56	> 0,62	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,95	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 10,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
10,0 - 15,0	0,56 - 0,95	0,59 - 1,00	0,64 - 1,08	0,69 - 1,16	0,73 - 1,25	0,78 - 1,33	0,83 - 1,41	0,88 - 1,50	0,93 - 1,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,95	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,25	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,951 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,563 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,454-ln(4,036/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,044)-1)/1,661)

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**
$$\exp(3.454 - \ln(4.036 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.044) - 1) / 1.661)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.044 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.044 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.080 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (4.080 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.044 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.044 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
