

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFI.AH IFU-Version 132-12

Verw. bis / Exp. 2020-05

11.06.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.AB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SEI.CO	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.CN				C
Konjugat / Conjugate	SBI.EN++	Units 133 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	30 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	50 - 70		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 50,0	neg
0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,34 - 0,45	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 50,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
50,0 - 70,0	0,34 - 0,45	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,63	0,51 - 0,67	0,54 - 0,71	0,57 - 0,75	gw / borderline
> 70,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,604 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,459 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,451-ln(3,957/(MV(Sample) x 0,75/ MV(STD)-0,02)-1)/0,952)

 70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.451 - \ln(3.957 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.020) - 1) / 0.952)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.977 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.977 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
