

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot SEI.AW **IFU-Version** 1371-4

09.05.2018

Verw. bis / Exp. 2020-04

Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	SDI.AU	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39	B	0,928
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AT			C	4,662
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 60,4 U/ml		D	2,210
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml		Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0		neg
0,12 - 0,13	0,13 - 0,15	0,14 - 0,16	0,16 - 0,18	0,17 - 0,19	0,18 - 0,21	0,20 - 0,23	0,21 - 0,24	0,22 - 0,25	10,0 - 12,0		gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 12,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37		neg
10,0 - 12,0	0,22 - 0,25	0,23 - 0,26	0,25 - 0,28	0,27 - 0,31	0,29 - 0,33	0,31 - 0,35	0,33 - 0,37	0,35 - 0,39	0,37 - 0,42		gw / borderline
> 12,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,308 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = 0,264 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= $\exp(4,662 - \ln(2,217 / (MV(\text{Sample}) \times 0,82 / MV(\text{STD}) + 0,007) - 1) / 0,928)$

12 **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

$\exp(4.662 - \ln(2.217 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.007) - 1) / 0.928)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.410 \leq S1 \leq 1.394$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.007 * (S1 / 0.820))$ then $Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.820)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.210 * (S1 / 0.820))$ then $Ti = (2.210 - 0.001) * (S1 / 0.820)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.820))$ then $NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.820)$

