

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

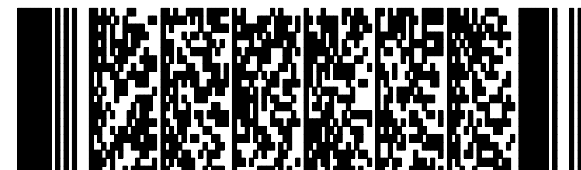
Kitcharge / Lot SEI.DV IFU-Version 1201-9

Verw. bis / Exp. 2020-05

28.05.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.BL	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SEI.CS	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51	B	0,954
Negativ Kontrolle / Negative control	SEI.CR			C	4,610
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 91,2 IU/ml		D	1,865
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	5 - 600		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	40 - 100		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 40,0	neg
0,29 - 0,49	0,32 - 0,55	0,36 - 0,61	0,39 - 0,66	0,43 - 0,72	0,46 - 0,78	0,50 - 0,84	0,53 - 0,90	0,55 - 0,93	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,49	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,93	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 40,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
40,0 - 100,0	0,55 - 0,93	0,58 - 0,98	0,63 - 1,06	0,67 - 1,14	0,72 - 1,22	0,77 - 1,30	0,82 - 1,38	0,87 - 1,46	0,91 - 1,55	gw / borderline
> 100,0	> 0,93	> 0,98	> 1,06	> 1,14	> 1,22	> 1,30	> 1,38	> 1,46	> 1,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 1,046 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,616 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,61-ln(1,864/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,001)-1)/0,954)

 100 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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

$\exp(4.610 - \ln(1.864 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.001) - 1) / 0.954)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.445 \leq S1 \leq 1.513$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.001 * (S1 / 0.890))$ then $Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.890)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (1.865 * (S1 / 0.890))$ then $Ti = (1.865 - 0.001) * (S1 / 0.890)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.001 * (S1 / 0.890))$ then $NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.890)$

