

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEI.CY IFU-Version 118-14

Verw. bis / Exp. 2020-04

30.05.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.FR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.DE	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.DD				C
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 97,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35 - 50		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 35,0	neg
0,23 - 0,29	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,50	0,42 - 0,54	0,44 - 0,56	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 35,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
35,0 - 50,0	0,44 - 0,56	0,46 - 0,59	0,50 - 0,64	0,54 - 0,69	0,58 - 0,73	0,62 - 0,78	0,65 - 0,83	0,69 - 0,88	0,73 - 0,93	gw / borderline
> 50,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,691 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,544 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,529-ln(1,613/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,016)-1)/0,955)

 50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.529 - \ln(1.613 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.016) - 1) / 0.955)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.597 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.597 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
