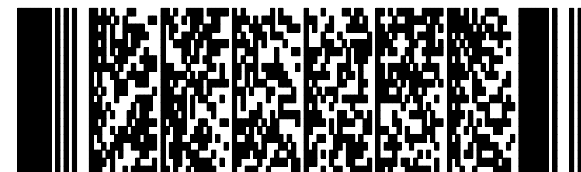


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SEI.CG IFU-Version 127-14
 Verw. bis / Exp. 2020-01

28.05.2018
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,034
Standardserum / Standard serum	SAI.CU	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50	B	1,285
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.CT			C	4,149
Konjugat / Conjugate	SDI.AA++	Units 21,9 U/ml		D	4,189
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 14		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,20 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,39 - 0,56	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 14,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	gw / borderline	
> 14,0	> 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 = 0,632 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,441 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,149 - ln(4,155 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) - 0,034) - 1) / 1,285)

14 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**
$$\exp(4.149 - \ln(4.155 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.034) - 1) / 1.285)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.189 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.189 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
