

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            SLI.DS    IFU-Version 132-12  
 Verw. bis / Exp.            2020-10

21.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.AR	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,016</b> <b>B</b> <b>0,931</b> <b>C</b> <b>6,634</b> <b>D</b> <b>3,635</b>
Standardserum / Standard serum	SKI.DX	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.DW		
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 228 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    50    -    70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 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
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 50,0	neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,34	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 70,0	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
< 50,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
50,0 - 70,0	0,25 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	gw / borderline
> 70,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,388 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,287 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,634-ln(3,651/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,016)-1)/0,931)

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**
$$\exp(6.634 - \ln(3.651 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.016) - 1) / 0.931)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.635 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.635 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
