

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            SLI.CL    IFU-Version 112-15  
 Verw. bis / Exp.            2020-10

19.11.2018  
 \_\_\_\_\_  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.AQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,003</b> <b>B</b> <b>0,994</b> <b>C</b> <b>6,423</b> <b>D</b> <b>1,927</b>
Standardserum / Standard serum	SKI.DZ	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.DY		
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 564 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    100    -    150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 100,0	neg
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,27 - 0,38	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 100,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
100,0 - 150,0	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,45 - 0,63	gw / borderline
> 150,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,410 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,293 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,423-ln(1,93/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,003)-1)/0,994)

150    Institut Virion\Serion GmbH  
 100    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**
$$\exp(6.423 - \ln(1.930 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.003) - 1) / 0.994)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.927 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.927 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
