

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            SLI.CM    IFU-Version 1372-6  
 Verw. bis / Exp.            2020-10

23.11.2018  
 \_\_\_\_\_  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.BD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter    A    -0,007
Standardserum / Standard serum	SKI.EN	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B    0,957
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.DP				C    4,812
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 96,5 U/ml			D    2,044
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	250
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
10,0 - 15,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,261 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,182 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,812-ln(2,051/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,007)-1)/0,957)

15    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**
$$\exp(4.812 - \ln(2.051 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.007) - 1) / 0.957)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.044 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.044 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
