

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SLI.BH      IFU-Version   114-3

Verw. bis / Exp.      2020-01

21.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SGI.DX</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SII.AV</b>	OD <b>0,83</b>	OD <b>0,42 - 1,41</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SII.AU</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SKI.EL++</b>	Units <b>51,5 U/ml</b>			<b>D</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml      5      -      200</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml      10      -      15</b>			

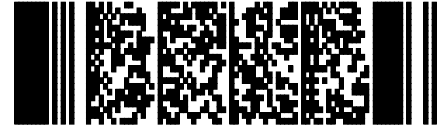
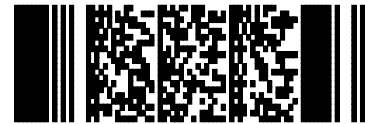
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml		Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0		neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		Interpretation
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35		neg
10,0 - 15,0	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52		gw / borderline
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,369** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,259** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,549-ln(4,442/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,006)-1)/0,909)

 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**
$$\exp(5.549 - \ln(4.442 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.006) - 1) / 0.909)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.436 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.436 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
