

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SLI.EA      IFU-Version   136-23

Verw. bis / Exp.      2020-03

10.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.CB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SKI.AY	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.AV				C
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 30,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 13		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 9,0	neg
0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,34 - 0,44	0,36 - 0,47	0,38 - 0,49	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 9,0	< 0,38	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,62	neg
9,0 - 13,0	0,38 - 0,49	0,39 - 0,51	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,69	0,56 - 0,73	0,59 - 0,77	0,62 - 0,81	gw / borderline
> 13,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,577 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,442 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,393-ln(4,668/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,057)-1)/0,714)

 13      Institut Virion\Serion GmbH  
 9      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**
$$\exp(5.393 - \ln(4.668 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.057) - 1) / 0.714)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.057 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.057 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.611 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (4.611 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.057 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.057 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
