

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.FC IFU-Version 121-18
 Verw. bis / Exp. 2020-09

06.12.2018

 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.CO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,032
Standardserum / Standard serum	SKI.BX	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	0,809
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.BW				C	3,002
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 18,2 U/ml			D	1,934
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 100			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3 - 5			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 3,0	neg	
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 3,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
3,0 - 5,0	0,32 - 0,45	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	gw / borderline	
> 5,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,494 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,346 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,002-ln(1,966/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,032)-1)/0,809)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.002 - \ln(1.966 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.032) - 1) / 0.809)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.934 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (1.934 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
