

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.AZ IFU-Version 134-15
 Verw. bis / Exp. 2020-02

13.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SBH.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,056
Standardserum / Standard serum	SBI.EI	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B	1,117
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.EH				C	4,329
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 24,1 U/ml			D	4,210
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg	
0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	0,45 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg	
10,0 - 15,0	0,45 - 0,64	0,47 - 0,67	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,63 - 0,90	0,67 - 0,95	0,71 - 1,01	0,75 - 1,06	gw / borderline	
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,667** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,466** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,329-ln(4,154/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,056)-1)/1,117)

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**
$$\exp(4.329 - \ln(4.154 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.056) - 1) / 1.117)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.056 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.056 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.210 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.210 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.056 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.056 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
