

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.CI IFU-Version 131-13
 Verw. bis / Exp. 2020-11

14.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.CF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,072 B 1,071 C 4,785 D 1,949
Standardserum / Standard serum	SLI.AD	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.AC		
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 79,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
20,0 - 30,0	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	gw / borderline	
> 30,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,518** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,386** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,785-ln(1,877/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,072)-1)/1,071)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(4.785 - \ln(1.877 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.072) - 1) / 1.071)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.072 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.072 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.949 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.949 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.072 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.072 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
