

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.DL IFU-Version 126-14
 Verw. bis / Exp. 2020-11

21.11.2018

 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.DC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,022
Standardserum / Standard serum	SLI.AF	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	0,877
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.AE				C	5,109
Konjugat / Conjugate	SKI.EI++	Units 44,5 U/ml			D	3,389
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0		neg
0,15 - 0,20	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,29 - 0,39	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 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	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48		neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	0,46 - 0,61	0,48 - 0,65		gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,467 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,345 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,109-ln(3,367/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,022)-1)/0,877)

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**
$$\exp(5.109 - \ln(3.367 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.022) - 1) / 0.877)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.389 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.389 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
