

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.DT IFU-Version 110-19
 Verw. bis / Exp. 2020-11

29.11.2018

 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.AP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,040 B 1,039 C 7,111 D 4,396
Standardserum / Standard serum	SLI.BR	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.BQ		
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 300 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 450 - 540	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,62	< 0,69	< 0,77	< 0,84	< 0,92	< 0,99	< 1,06	< 1,14	< 1,18	< 450,0	neg
0,62 - 0,70	0,69 - 0,79	0,77 - 0,87	0,84 - 0,96	0,92 - 1,04	0,99 - 1,12	1,06 - 1,21	1,14 - 1,29	1,18 - 1,34	450,0 - 540,0	gw / borderline
> 0,70	> 0,79	> 0,87	> 0,96	> 1,04	> 1,12	> 1,21	> 1,29	> 1,34	> 540,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 450,0	< 1,18	< 1,24	< 1,34	< 1,44	< 1,55	< 1,65	< 1,75	< 1,86	< 1,96	neg
450,0 - 540,0	1,18 - 1,34	1,24 - 1,41	1,34 - 1,52	1,44 - 1,64	1,55 - 1,76	1,65 - 1,88	1,75 - 1,99	1,86 - 2,11	1,96 - 2,23	gw / borderline
> 540,0	> 1,34	> 1,41	> 1,52	> 1,64	> 1,76	> 1,88	> 1,99	> 2,11	> 2,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,562** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,368** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,111-ln(4,356/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)-0,04)-1)/1,039)

540 **Institut Virion\Serion GmbH**
 450 **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**
$$\exp(7.111 - \ln(4.356 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.040) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.040 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.396 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.396 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
