

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 <b>A</b> <b>0,040</b> <b>B</b> <b>1,039</b> <b>C</b> <b>7,111</b> <b>D</b> <b>4,396</b>
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    300    -    350	

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
< 0,45	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,86	< 300,0	neg
0,45 - 0,51	0,51 - 0,57	0,56 - 0,63	0,61 - 0,69	0,67 - 0,75	0,72 - 0,81	0,77 - 0,87	0,83 - 0,93	0,86 - 0,97	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 350,0	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
< 300,0	< 0,86	< 0,90	< 0,98	< 1,05	< 1,13	< 1,20	< 1,28	< 1,35	< 1,43	neg
300,0 - 350,0	0,86 - 0,97	0,90 - 1,02	0,98 - 1,10	1,05 - 1,19	1,13 - 1,27	1,20 - 1,36	1,28 - 1,44	1,35 - 1,53	1,43 - 1,61	gw / borderline
> 350,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,130 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,999 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,111-ln(4,356/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,04)-1)/1,039)

350    Institut Virion\Serion GmbH  
 300    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**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
