

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.AU IFU-Version 104-16
 Verw. bis / Exp. 2020-01

13.11.2018

 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.FK	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,073 B 0,695 C 5,061 D 3,576
Standardserum / Standard serum	SBI.DI	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.DH		
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 33,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,46	< 0,51	< 0,57	< 0,62	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,88	< 35,0	neg
0,46 - 0,56	0,51 - 0,62	0,57 - 0,69	0,62 - 0,75	0,68 - 0,82	0,73 - 0,89	0,79 - 0,95	0,84 - 1,02	0,88 - 1,06	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,56	> 0,62	> 0,69	> 0,75	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,06	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 35,0	< 0,88	< 0,92	< 0,99	< 1,07	< 1,15	< 1,22	< 1,30	< 1,38	< 1,45	neg
35,0 - 50,0	0,88 - 1,06	0,92 - 1,11	0,99 - 1,20	1,07 - 1,30	1,15 - 1,39	1,22 - 1,48	1,30 - 1,57	1,38 - 1,67	1,45 - 1,76	gw / borderline
> 50,0	> 1,06	> 1,11	> 1,20	> 1,30	> 1,39	> 1,48	> 1,57	> 1,67	> 1,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,246 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,030 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,061-ln(3,649/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,073)-1)/0,695)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(5.061 - \ln(3.649 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.073) - 1) / 0.695)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.073 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.073 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.576 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.576 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.073 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.073 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
