

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            SLI.EB    IFU-Version 141-2  
 Verw. bis / Exp.            2020-11

28.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.CD	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,010</b> <b>B</b> <b>0,849</b> <b>C</b> <b>4,832</b> <b>D</b> <b>2,754</b>
Standardserum / Standard serum	SLI.DP	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.DO		
Konjugat / Conjugate	SII.AA+++	Units 45,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    750	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,30 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,56	0,45 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,66	gw / borderline	
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,486 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,362 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,832-ln(2,744/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,01)-1)/0,849)

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**
$$\exp(4.832 - \ln(2.744 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.010) - 1) / 0.849)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.754 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.754 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
