

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.CK IFU-Version 116-13
 Verw. bis / Exp. 2020-11

20.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.CQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016 B 0,884 C 4,917 D 3,885
Standardserum / Standard serum	SLI.AH	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.AG		
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 30,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 15,0	neg
0,25 - 0,31	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,47 - 0,59	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 15,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
15,0 - 20,0	0,47 - 0,59	0,49 - 0,62	0,53 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,74 - 0,93	0,78 - 0,98	gw / borderline
> 20,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,734 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,586 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,917-ln(3,901/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,016)-1)/0,884)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.917 - \ln(3.901 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.016) - 1) / 0.884)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.885 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.885 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
