

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.EC IFU-Version 1371-4
 Verw. bis / Exp. 2020-11

04.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.BG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,090
Standardserum / Standard serum	SLI.CS	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B	1,183
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.CR				C	4,567
Konjugat / Conjugate	SKI.EI++	Units 30,9 U/ml			D	4,344
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg	
0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,43	0,36 - 0,45	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
10,0 - 13,0	0,36 - 0,45	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,57 - 0,71	0,60 - 0,75	gw / borderline	
> 13,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,468** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,374** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,567-ln(4,254/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,09)-1)/1,183)

13 **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**
$$\exp(4.567 - \ln(4.254 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.090) - 1) / 1.183)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.090 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.090 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.344 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (4.344 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.090 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.090 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
