

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.DY IFU-Version 1-12/09-1

03.12.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antibody coated strips	SKI.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	SLI.CG	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31	B	0,973
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.CF			C	2,944
Konjugat / Conjugate	SLI.BO	Units 3,75 U/ml		D	4,432
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7 - 50		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4 - 2,6		

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 1,4	neg
0,18 - 0,30	0,20 - 0,33	0,22 - 0,37	0,24 - 0,41	0,26 - 0,44	0,28 - 0,48	0,31 - 0,51	0,33 - 0,55	0,34 - 0,57	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 1,4	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
1,4 - 2,6	0,34 - 0,57	0,36 - 0,60	0,39 - 0,65	0,42 - 0,70	0,45 - 0,75	0,48 - 0,80	0,51 - 0,85	0,54 - 0,90	0,57 - 0,95	gw / borderline
> 2,6	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,742 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = 0,439 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(2,944-ln(4,418/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,014)-1)/0,973)

2,6
1,4
Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(2.944 - \ln(4.418 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.014) - 1) / 0.973)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.432 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.432 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
