

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.AY IFU-Version 116-13

06.11.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.ET	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SCI.DU	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		-0,015
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.DT				B
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 35,8 U/ml			0,901
					C
					4,990
					D
					3,981
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 15,0	neg
0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,42 - 0,53	0,44 - 0,55	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 15,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
15,0 - 20,0	0,44 - 0,55	0,46 - 0,58	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,65 - 0,82	0,69 - 0,87	0,73 - 0,91	gw / borderline
> 20,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,643** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,510** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,99-In(3,996/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,015)-1)/0,901)

 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**
$$\exp(4.990 - \ln(3.996 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.015) - 1) / 0.901)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.981 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.981 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
