

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.AM IFU-Version 141-2

07.11.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.DT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SLI.AB	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.AA				C
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 70,9 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11 - 15		

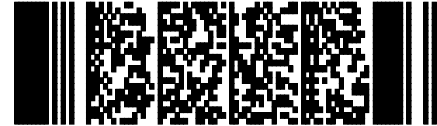
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 11,0	neg
0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,30	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 11,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
11,0 - 15,0	0,23 - 0,30	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,47	0,38 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,335 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,257 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,624-ln(2,168/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,012)-1)/0,934)

 15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(4.624 - \ln(2.168 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.012) - 1) / 0.934)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.156 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.156 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
