

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.FD IFU-Version 109-18

Verw. bis / Exp. 2020-04

06.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.BB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.DM	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.DL				C
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 18,6 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 600		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 10,0	neg
0,30 - 0,38	0,34 - 0,43	0,38 - 0,47	0,41 - 0,52	0,45 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,66	0,56 - 0,70	0,58 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 10,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg
10,0 - 15,0	0,58 - 0,73	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,71 - 0,89	0,76 - 0,96	0,81 - 1,02	0,86 - 1,09	0,91 - 1,15	0,96 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,893** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,705** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,005-ln(2,929/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,145)-1)/0,655)

 15 **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**
$$\exp(4.005 - \ln(2.929 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.145) - 1) / 0.655)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.145 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.145 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.784 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.784 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.145 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.145 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
