

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SKI.BI** IFU-Version **120-18**

 Verw. bis / Exp. **2020-05**

18.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.EG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SII.DS	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.DR				C
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 12,1 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 50		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 14		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation
< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,79	< 9,0	neg
0,42 - 0,55	0,46 - 0,62	0,51 - 0,68	0,56 - 0,75	0,61 - 0,81	0,66 - 0,88	0,71 - 0,95	0,76 - 1,01	0,79 - 1,05	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,55	> 0,62	> 0,68	> 0,75	> 0,81	> 0,88	> 0,95	> 1,01	> 1,05	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 9,0	< 0,79	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,17	< 1,24	< 1,31	neg
9,0 - 14,0	0,79 - 1,05	0,83 - 1,10	0,90 - 1,19	0,97 - 1,29	1,04 - 1,38	1,11 - 1,47	1,17 - 1,56	1,24 - 1,65	1,31 - 1,74	gw / borderline
> 14,0	> 1,05	> 1,10	> 1,19	> 1,29	> 1,38	> 1,47	> 1,56	> 1,65	> 1,74	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,095** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,824** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,434 - \ln(5,3 / (MV(\text{Sample}) \times 0,96 / MV(\text{STD}) + 0,008) - 1) / 0,773)$

 14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.434 - \ln(5.300 / (\text{Sample} * 0.960 / S + 0.008) - 1) / 0.773)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.292 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (5.292 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
