

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SKI.AS** IFU-Version **129-16**

 Verw. bis / Exp. **2020-08**

15.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.ED	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,046
Standardserum / Standard serum	SII.BV	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B 1,141
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.BU				C 2,979
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 7,00 U/ml			D 3,763
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 120			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3,5			

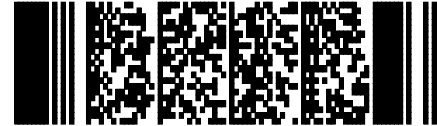
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 2,5		neg
0,19 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,36 - 0,48	0,37 - 0,50	2,5 - 3,5		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 3,5		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56		Interpretation
< 2,5	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61		neg
2,5 - 3,5	0,37 - 0,50	0,39 - 0,52	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,83		gw / borderline
> 3,5	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,545** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,401** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,979-ln(3,717/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,046)-1)/1,141)

 3,5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 2,5 **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**
$$\exp(2.979 - \ln(3.717 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.046) - 1) / 1.141)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.763 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.763 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
