

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot
SKI.BL
IFU-Version 123-15
18.10.2018
Verw. bis / Exp.
2020-07
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,095
Standardserum / Standard serum	SGI.DR	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51	B	1,207
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.DQ			C	3,738
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 13,1 U/ml		D	4,126
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 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
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 10,0	neg
0,37 - 0,53	0,41 - 0,59	0,46 - 0,65	0,50 - 0,71	0,54 - 0,78	0,59 - 0,84	0,63 - 0,90	0,67 - 0,96	0,70 - 1,00	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 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
< 10,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg
10,0 - 15,0	0,70 - 1,00	0,73 - 1,05	0,80 - 1,14	0,86 - 1,22	0,92 - 1,31	0,98 - 1,40	1,04 - 1,49	1,10 - 1,57	1,16 - 1,66	gw / borderline
> 15,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,22	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,57	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,121** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,787** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,738-ln(4,031/(MV(Sample) x 0,89/ MV(STD)-0,095)-1)/1,207)

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**
$$\exp(3.738 - \ln(4.031 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.095) - 1) / 1.207)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.095 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.095 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.126 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (4.126 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.095 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.095 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
