

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SKI.AG** **IFU-Version** **117-18**
Verw. bis / Exp. **2020-08**
11.10.2018
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.CT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	SHI.FA	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46	B	1,018
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.FB			C	4,557
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 167 U/ml		D	1,344
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 450		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	40 - 100		

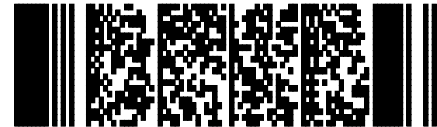
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 40,0	neg
0,20 - 0,36	0,23 - 0,41	0,25 - 0,45	0,28 - 0,49	0,30 - 0,54	0,33 - 0,58	0,35 - 0,62	0,38 - 0,66	0,39 - 0,69	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 40,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
40,0 - 100,0	0,39 - 0,69	0,41 - 0,72	0,44 - 0,78	0,48 - 0,84	0,51 - 0,91	0,55 - 0,97	0,58 - 1,03	0,61 - 1,09	0,65 - 1,15	gw / borderline
> 100,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,802** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,459** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,557-ln(1,342/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,002)-1)/1,018)

 100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.557 - \ln(1.342 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.002) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.344 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.344 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
