

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

 Kitcharge / Lot      **SKI.BE**      IFU-Version    **133-9**

 Verw. bis / Exp.      **2020-08**

12.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SGI.EY</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SHI.CI</b>	OD <b>0,89</b>	OD <b>0,45 - 1,51</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SHI.CH</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SII.DE+</b>	Units <b>20,4 U/ml</b>			<b>D</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>4 - 150</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10 - 15</b>		

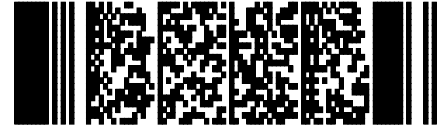
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	0,47 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 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	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,68	0,49 - 0,71	0,53 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,66 - 0,95	0,70 - 1,01	0,74 - 1,07	0,78 - 1,13	gw / borderline
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,763** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,528** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,109-ln(3,825/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,059)-1)/1,172)

 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**
$$\exp(4.109 - \ln(3.825 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.059) - 1) / 1.172)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.059 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.884 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.884 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.059 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
