

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot
SII.CD
IFU-Version 147-1
19.09.2018
Verw. bis / Exp.
2020-08
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.FH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,052
Standardserum / Standard serum	SII.BM	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41	B	0,845
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.BL			C	4,377
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 55,3 U/ml		D	2,029
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 800			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml		Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0		neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,36	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 15,0		pos

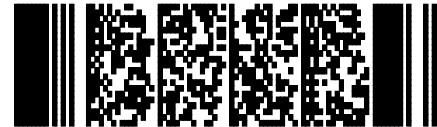
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 0,42		neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,42 - 0,59		gw / borderline
> 15,0	> 0,36	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,59		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,429** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,308** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,377-ln(2,081/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,052)-1)/0,845)

15
10

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(4.377 - \ln(2.081 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.052) - 1) / 0.845)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.052 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.052 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.029 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.029 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.052 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.052 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
