

**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	<b>SGI.AT</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A 0,095</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SGI.DR</b>	OD <b>0,89</b>	OD <b>0,45 - 1,51</b>	<b>B</b>	<b>1,207</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SGI.DQ</b>			<b>C</b>	<b>3,738</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SII.DE+</b>	Units <b>13,1 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>4,126</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2 - 200</b>			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>4 - 7</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
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 4,0		neg
0,17 - 0,27	0,19 - 0,30	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,40	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,32 - 0,51	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 7,0		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
< 4,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
4,0 - 7,0	0,32 - 0,51	0,34 - 0,54	0,36 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,67	0,45 - 0,71	0,48 - 0,76	0,50 - 0,80	0,53 - 0,85		gw / borderline
> 7,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,574** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,357** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,738-ln(4,031/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,095)-1)/1,207)

 7 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 4 **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**
$$\text{if } NC1 < (0.095 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.095 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
