

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

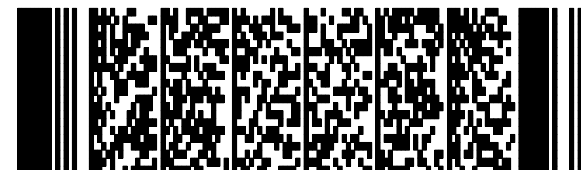
 Kitcharge / Lot **SKI.DR** IFU-Version **139-10**

 Verw. bis / Exp. **2020-08**

22.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.AU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.DT	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.DS				C
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 101 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25			

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
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 20,0	neg
0,15 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,20 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,25 - 0,30	0,27 - 0,32	0,28 - 0,33	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 25,0	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
< 20,0	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 0,46	neg
20,0 - 25,0	0,28 - 0,33	0,29 - 0,34	0,31 - 0,37	0,34 - 0,40	0,36 - 0,43	0,39 - 0,46	0,41 - 0,49	0,43 - 0,52	0,46 - 0,55	gw / borderline
> 25,0	> 0,33	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,381** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,321** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,156-ln(2,239/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,027)-1)/0,962)

 25 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(5.156 - \ln(2.239 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.027) - 1) / 0.962)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.027 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.266 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.266 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.027 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
