

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SKI.BH** **IFU-Version** **14-10/01-1**
17.10.2018
Verw. bis / Exp. **2020-08**
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.FI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	-0,012
Standardserum / Standard serum	SII.DO	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	0,886
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.DN				C	-0,173
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 0,541 IU/ml			D	2,373
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	0,05 - 5			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	IU/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 0,10	siehe aktuelle	
0,16 - 0,48	0,18 - 0,54	0,20 - 0,59	0,21 - 0,65	0,23 - 0,71	0,25 - 0,76	0,27 - 0,82	0,29 - 0,88	0,30 - 0,91	0,10 - 0,50	Arbeitsanleitung	
0,49 - 0,67	0,55 - 0,75	0,60 - 0,83	0,66 - 0,91	0,72 - 0,99	0,77 - 1,06	0,83 - 1,14	0,89 - 1,22	0,92 - 1,27	0,51 - 1,00	-----	
0,68 - 1,04	0,76 - 1,16	0,84 - 1,28	0,92 - 1,41	1,00 - 1,53	1,07 - 1,65	1,15 - 1,77	1,23 - 1,90	1,28 - 1,97	1,01 - 5,00	look at current	
> 1,04	> 1,16	> 1,28	> 1,41	> 1,53	> 1,65	> 1,77	> 1,90	> 1,97	> 5,00	instructions	

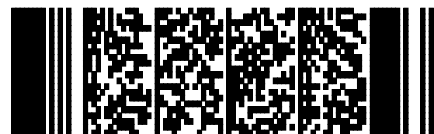
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 0,1	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,30 - 0,91	0,31 - 0,95	0,34 - 1,03	0,37 - 1,11	0,39 - 1,19	0,42 - 1,27	0,45 - 1,35	0,47 - 1,43	0,50 - 1,51	Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,92 - 1,27	0,96 - 1,33	1,04 - 1,44	1,12 - 1,55	1,20 - 1,67	1,28 - 1,78	1,36 - 1,89	1,44 - 2,00	1,52 - 2,11	-----
1,0 - 5,0	1,28 - 1,97	1,34 - 2,07	1,45 - 2,24	1,56 - 2,41	1,68 - 2,58	1,79 - 2,76	1,90 - 2,93	2,01 - *)	2,12 - *)	look at current
> 5,0	> 1,97	> 2,07	> 2,24	> 2,41	> 2,58	> 2,76	> 2,93	> *)	> *)	instructions

*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

Concentration= $\exp(-0,173 \cdot \ln(2,385 / (MV(\text{Sample}) \cdot x0,95 / MV(\text{STD}) + 0,012) - 1) / 0,886)$

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**
$$\exp(-0.173 \cdot \ln(2.385 / (\text{Sample} \cdot 0.950 / S + 0.012) - 1) / 0.886)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 \cdot (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) \cdot (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.373 \cdot (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.373 - 0.001) \cdot (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 \cdot (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) \cdot (S1 / 0.950)$$
