

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SKI.AI

IFU-Version 1-12/09-1

08.10.2018

Verw. bis / Exp.

2020-04

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antibody coated strips	SDI.CM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SII.AR	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.AP				C
Konjugat / Conjugate	SII.AM	Units 5,00 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7 - 50		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4 - 2,6		

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 1,4	neg
0,19 - 0,29	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,47	0,32 - 0,50	0,35 - 0,54	0,36 - 0,56	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 2,6	pos

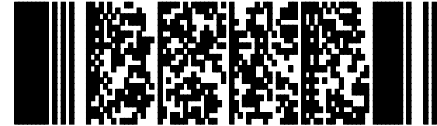
OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 1,4	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
1,4 - 2,6	0,36 - 0,56	0,38 - 0,59	0,41 - 0,64	0,44 - 0,69	0,47 - 0,73	0,50 - 0,78	0,54 - 0,83	0,57 - 0,88	0,60 - 0,93	gw / borderline
> 2,6	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,620** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,392** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,284 - \ln(4,856 / (MV(\text{Sample}) \times 0,91 / MV(\text{STD}) - 0,056) - 1) / 0,922)$

 2,6
 1,4

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**
$$\exp(3.284 - \ln(4.856 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.056) - 1) / 0.922)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.056 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.056 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.912 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.912 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.056 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.056 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
