

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SKI.AH** IFU-Version **118-14**

 Verw. bis / Exp. **2020-04**

09.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.FR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SDI.DF	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SDI.DD				C
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 106 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35 - 50		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 35,0	neg
0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,53	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 35,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
35,0 - 50,0	0,42 - 0,53	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,74	0,62 - 0,79	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	gw / borderline
> 50,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,680** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,540** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,37 \cdot \ln(1,384 / (MV(\text{Sample}) \cdot x0,78 / MV(\text{STD}) + 0,01) - 1) / 0,974)$

 50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.370 - \ln(1.384 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.010) - 1) / 0.974)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.374 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (1.374 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
