

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKI.EG IFU-Version 121-18
 Verw. bis / Exp. 2020-09

07.11.2018

 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.CO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	SKI.BX	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43	B	0,797
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.BW			C	3,245
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 21,4 U/ml		D	1,820
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3 - 5		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 3,0	neg	
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,27 - 0,38	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 3,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
3,0 - 5,0	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,60	0,45 - 0,63	gw / borderline	
> 5,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,456 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,325 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,245-ln(1,827/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,007)-1)/0,797)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.245 - \ln(1.827 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.007) - 1) / 0.797)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.820 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.820 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
