

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKI.CR IFU-Version 132-12  
 Verw. bis / Exp. 2020-09

29.10.2018  
 \_\_\_\_\_  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.AO	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,005</b> <b>B</b> <b>0,967</b> <b>C</b> <b>5,540</b> <b>D</b> <b>1,481</b>
Standardserum / Standard serum	SII.CT	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.CS		
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units <b>329 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>30 - 1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>50 - 70</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 50,0	neg	
0,13 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,25 - 0,33	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 50,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
50,0 - 70,0	0,25 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,46	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,55	gw / borderline	
> 70,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,393** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,301** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,54-In(1,486/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,005)-1)/0,967)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50 **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**
$$\exp(5.540 - \ln(1.486 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.005) - 1) / 0.967)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.481 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.481 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
