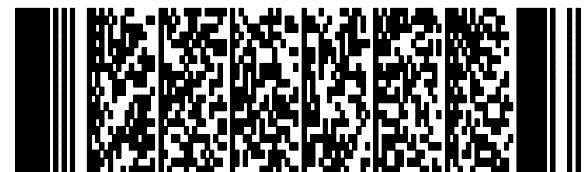


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKI.DO IFU-Version 112-15
 Verw. bis / Exp. 2020-10

22.10.2018
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.AQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SKI.BZ	OD 0,74	OD 0,37 - 1,26		B	0,985
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.BY				C	4,971
Konjugat / Conjugate	SII.AA+++	Units 21,5 U/ml			D	5,557
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg	
0,20 - 0,28	0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,38 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation	
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg	
10,0 - 15,0	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,76	0,57 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	gw / borderline	
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,731 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,507 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,971-ln(5,556/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,001)-1)/0,985)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.971 - \ln(5.556 / (\text{Sample} * 0.740 / S - 0.001) - 1) / 0.985)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.557 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (5.557 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
