

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKI.EH IFU-Version 105-22
 Verw. bis / Exp. 2020-10

09.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.BC	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,914 C 5,982 D 2,366
Standardserum / Standard serum	SKI.DC	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.DB		
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 207 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

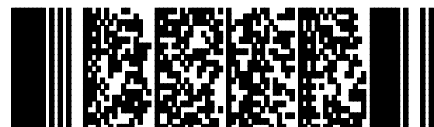
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	
< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 20,0	neg
0,07 - 0,11	0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,20	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 20,0	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	neg
20,0 - 30,0	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	gw / borderline
> 30,0	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 0,33	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,240** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,169** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,982-ln(2,369/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,003)-1)/0,914)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(5.982 - \ln(2.369 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.003) - 1) / 0.914)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.366 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.366 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
