

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKI.EV IFU-Version 126-14
 Verw. bis / Exp. 2020-10

08.11.2018
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.DB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,012
Standardserum / Standard serum	SKI.DE	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	0,874
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.DD				C	4,864
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 102 U/ml			D	1,753
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

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
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0		neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	0,16 - 0,22	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 15,0		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
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27		neg
10,0 - 15,0	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,37		gw / borderline
> 15,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,283 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,203 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,864-ln(1,765/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,012)-1)/0,874)

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**
$$\exp(4.864 - \ln(1.765 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.012) - 1) / 0.874)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.753 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (1.753 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
