

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SII.DL** IFU-Version **104-16**
 Verw. bis / Exp. **2020-09**

01.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|---|------------------|----------------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SHI.EF | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,016 B 0,968 C 6,309 D 2,106 |
| Standardserum / Standard serum | SII.CV | OD 0,91 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SII.CU | | |
| Konjugat / Conjugate | SDI.EB+++ | Units 407 mIU/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | mIU/ml 15 - 2000 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | mIU/ml 50 - 100 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------------|
| 0,46 - 0,50 | 0,51 - 0,56 | 0,57 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,84 | 0,85 - 0,90 | 0,91 | mIU/ml | |
| < 0,11 | < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,20 | < 50,0 | neg |
| 0,11 - 0,18 | 0,12 - 0,21 | 0,13 - 0,23 | 0,14 - 0,25 | 0,16 - 0,27 | 0,17 - 0,29 | 0,18 - 0,32 | 0,19 - 0,34 | 0,20 - 0,35 | 50,0 - 100,0 | gw / borderline |
| > 0,18 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,35 | > 100,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| mIU/ml | 0,91 | 0,92 - 0,99 | 1,00 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,23 | 1,24 - 1,31 | 1,32 - 1,39 | 1,40 - 1,47 | 1,48 - 1,55 | |
| < 50,0 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,31 | < 0,33 | neg |
| 50,0 - 100,0 | 0,20 - 0,35 | 0,21 - 0,37 | 0,23 - 0,40 | 0,24 - 0,43 | 0,26 - 0,46 | 0,28 - 0,49 | 0,30 - 0,52 | 0,31 - 0,55 | 0,33 - 0,58 | gw / borderline |
| > 100,0 | > 0,35 | > 0,37 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,55 | > 0,58 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,388** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,223** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,309-ln(2,09/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,016)-1)/0,968)

100 **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**
$$\exp(6.309 - \ln(2.090 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.016) - 1) / 0.968)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.106 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.106 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
