

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKI.BG IFU-Version 125-15
 Verw. bis / Exp. 2020-09

17.10.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.FF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,018
Standardserum / Standard serum	SII.DQ	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	1,068
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.DP				C	2,489
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 48,3 U/ml			D	1,002
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,30	0,27 - 0,33	0,30 - 0,37	0,33 - 0,41	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,46 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 15,0	0,46 - 0,57	0,48 - 0,60	0,52 - 0,65	0,56 - 0,70	0,60 - 0,75	0,64 - 0,80	0,68 - 0,85	0,72 - 0,90	0,76 - 0,95	gw / borderline	
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,692 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,562 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,489-ln(0,984/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,018)-1)/1,068)

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**
$$\exp(2.489 - \ln(0.984 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.018) - 1) / 1.068)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.002 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (1.002 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
