

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SIH.DC IFU-Version 1372-6

06.10.2017

Verw. Bis / Exp. 2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.DY	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.BS	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.BR				C
Konjugat / Conjugate	SFH.AB++	Units 33,8 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 180		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 14		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0		neg
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,41	0,33 - 0,43	10,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 14,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55		neg
10,0 - 14,0	0,33 - 0,43	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,71		gw / borderline
> 14,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,498 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,379 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,333-ln(5,356/(MV(Sample) x 0,87/ MV(STD)-0,018)-1)/0,919)

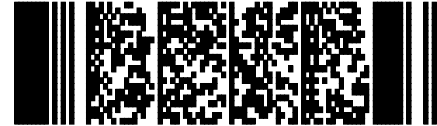
 14
 10

 Institut Virion\Serion GmbH
 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

$\exp(5.333 - \ln(5.356 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.018) - 1) / 0.919)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.435 \leq S1 \leq 1.479$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.018 * (S1 / 0.870))$ then $Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.870)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (5.374 * (S1 / 0.870))$ then $Ti = (5.374 - 0.001) * (S1 / 0.870)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.018 * (S1 / 0.870))$ then $NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.870)$

