

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot

SII.BE

IFU-Version 127-14

20.09.2018

Verw. bis / Exp.

2020-08

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.DF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	SHI.ET	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38	B	1,248
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.EU			C	4,195
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 64,4 U/ml		D	1,641
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200			
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 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

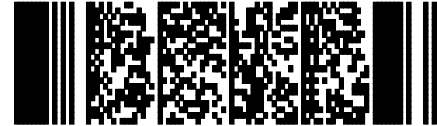
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
10,0 - 15,0	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,285 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,186 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,195-ln(1,631/(MV(Sample) x 0,81/ MV(STD)-0,01)-1)/1,248)

 15  
 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**
$$\exp(4.195 - \ln(1.631 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.010) - 1) / 1.248)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.641 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.641 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
