

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SHI.BB** IFU-Version **9-10/01-1**

 Verw. bis / Exp. **2020-07**

10.08.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.EP	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.EO				C
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 0,340 IU/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	0,05 - 2		

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	IU/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 0,10	siehe aktuelle	
0,18 - 0,71	0,21 - 0,79	0,23 - 0,88	0,25 - 0,96	0,27 - 1,05	0,29 - 1,13	0,32 - 1,22	0,34 - 1,30	0,35 - 1,35	0,10 - 1,00	Arbeitsanleitung	
0,72 - 0,81	0,80 - 0,90	0,89 - 1,00	0,97 - 1,10	1,06 - 1,19	1,14 - 1,29	1,23 - 1,39	1,31 - 1,48	1,36 - 1,54	1,01 - 1,50	-----	
0,82 - 0,87	0,91 - 0,98	1,01 - 1,08	1,11 - 1,18	1,20 - 1,29	1,30 - 1,39	1,40 - 1,49	1,49 - 1,60	1,55 - 1,66	1,51 - 2,00	look at current	
> 0,87	> 0,98	> 1,08	> 1,18	> 1,29	> 1,39	> 1,49	> 1,60	> 1,66	> 2,00	instructions	

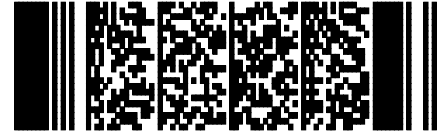
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 0,1	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,35 - 1,35	0,37 - 1,42	0,40 - 1,54	0,43 - 1,65	0,46 - 1,77	0,49 - 1,89	0,52 - 2,01	0,55 - 2,13	0,58 - 2,24	Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,36 - 1,54	1,43 - 1,62	1,55 - 1,75	1,66 - 1,89	1,78 - 2,02	1,90 - 2,16	2,02 - 2,29	2,14 - 2,43	2,25 - 2,56	-----
1,5 - 2,0	1,55 - 1,66	1,63 - 1,74	1,76 - 1,89	1,90 - 2,03	2,03 - 2,18	2,17 - 2,32	2,30 - 2,47	2,44 - 2,61	2,57 - 2,76	look at current
> 2,0	> 1,66	> 1,74	> 1,89	> 2,03	> 2,18	> 2,32	> 2,47	> 2,61	> 2,76	instructions

*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,441 - \ln(2,267 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,81 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,006) - 1) / 0,909)$$

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**
$$\exp(-0.441 - \ln(2.267 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.006) - 1) / 0.909)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.261 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.261 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
