

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHI.AY IFU-Version 131-13

07.08.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	VEI.AB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGL.AI	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGL.AH				C
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 80,1 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 0,29	< 20,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,39	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 20,0	< 0,29	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,47	neg
20,0 - 30,0	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	0,32 - 0,45	0,35 - 0,48	0,37 - 0,52	0,40 - 0,55	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,47 - 0,65	gw / borderline
> 30,0	> 0,39	> 0,41	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	> 0,65	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,524 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,380 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,571-ln(1,647/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,004)-1)/1,003)

 30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.571 - \ln(1.647 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.004) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.651 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (1.651 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
