

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SHI.CD      IFU-Version   123-15

21.08.2018

Verw. bis / Exp.      2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.CW</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SHI.AQ</b>	OD <b>0,84</b>	OD <b>0,42 - 1,43</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SHI.AP</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SCI.ES+++</b>	Units <b>23,4 U/ml</b>			<b>D</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	<b>5 - 130</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	<b>10 - 15</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml		Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0		neg
0,20 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,39 - 0,56	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65		neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93		gw / borderline
> 15,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,666** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,459** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,528-ln(4,632/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,06)-1)/1,161)

 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**
$$\exp(4.528 - \ln(4.632 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.060) - 1) / 1.161)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.060 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.692 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.692 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.060 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
