

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SIH.CX** IFU-Version 147-1

29.09.2017

Verw. Bis / Exp. 2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	VIH.AB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.CS	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.CR				C
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 58,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 800		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,27 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,60	0,45 - 0,63	gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,430** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,307** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,086-ln(1,943/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,074)-1)/0,856)

 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**
$$\exp(4.086 - \ln(1.943 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.074) - 1) / 0.856)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.074 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.869 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (1.869 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.074 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
