

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHI.EO IFU-Version 136-23

Verw. bis / Exp. 2020-08

10.09.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.DE	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.DD				C
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 14,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 2,5		neg
0,17 - 0,19	0,19 - 0,22	0,21 - 0,24	0,23 - 0,26	0,25 - 0,29	0,27 - 0,31	0,29 - 0,33	0,31 - 0,36	0,32 - 0,37	2,5 - 3,0		gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 3,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63		Interpretation
< 2,5	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
2,5 - 3,0	0,32 - 0,37	0,34 - 0,39	0,36 - 0,42	0,39 - 0,45	0,42 - 0,49	0,45 - 0,52	0,48 - 0,55	0,50 - 0,58	0,53 - 0,61		gw / borderline
> 3,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,381 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,331 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,798-ln(2,125/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,045)-1)/0,84)

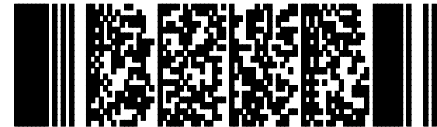
 3
 2,5

 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

$\exp(2.798 - \ln(2.125 / (\text{Sample} * 0.960 / S + 0.045) - 1) / 0.840)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.480 \leq S1 \leq 1.632$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.045 * (S1 / 0.960))$ then $Ti = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.960)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.080 * (S1 / 0.960))$ then $Ti = (2.080 - 0.001) * (S1 / 0.960)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.045 * (S1 / 0.960))$ then $NCi = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.960)$

