

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SII.BT

IFU-Version 107-11

21.09.2018

Verw. bis / Exp.

2020-08

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,015
Standardserum / Standard serum	SHI.EY	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68	B	0,962
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.EV			C	3,611
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 72,8 U/ml		D	1,514
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,42	0,32 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,44	0,34 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,65	0,50 - 0,69	0,53 - 0,73	gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,441 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = 0,326 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(3,611-ln(1,529/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,015)-1)/0,962)

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**
$$\exp(3.611 - \ln(1.529 / (\text{Sample} * 0.990 / S + 0.015) - 1) / 0.962)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.514 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (1.514 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
