

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHI.CC IFU-Version 105-22

22.08.2018

Verw. bis / Exp. 2020-08

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.BK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.AO	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.AN				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 20,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,77	< 0,82	< 0,85	< 20,0	neg
0,45 - 0,60	0,50 - 0,67	0,55 - 0,74	0,61 - 0,81	0,66 - 0,88	0,71 - 0,96	0,77 - 1,03	0,82 - 1,10	0,85 - 1,14	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,60	> 0,67	> 0,74	> 0,81	> 0,88	> 0,96	> 1,03	> 1,10	> 1,14	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 20,0	< 0,85	< 0,89	< 0,97	< 1,04	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,34	< 1,41	neg
20,0 - 30,0	0,85 - 1,14	0,89 - 1,20	0,97 - 1,30	1,04 - 1,40	1,12 - 1,50	1,19 - 1,60	1,26 - 1,70	1,34 - 1,80	1,41 - 1,89	gw / borderline
> 30,0	> 1,14	> 1,20	> 1,30	> 1,40	> 1,50	> 1,60	> 1,70	> 1,80	> 1,89	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 1,321 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,986 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,158-ln(3,476/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,048)-1)/1,039)

 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**
$$\exp(4.158 - \ln(3.476 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.048) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.048 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.048 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.524 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.524 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.048 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.048 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
