

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SIH.BP** **IFU-Version** **105-22**
25.09.2017
Verw. Bis / Exp. **2019-09**
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.BW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.AC	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.AB				C
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 148 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0		neg
0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,32 - 0,39	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 30,0		pos

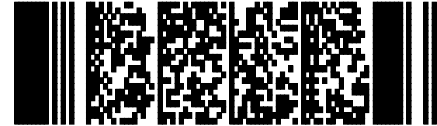
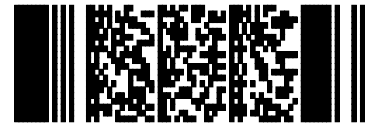
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		Interpretation
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
20,0 - 30,0	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,58	0,50 - 0,61	0,53 - 0,65		gw / borderline
> 30,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,419** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,340** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,424-ln(1,987/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,137)-1)/0,953)

 30
 20

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**
$$\exp(5.424 - \ln(1.987 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.137) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.137 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.137 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.124 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.124 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.137 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.137 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
