

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SHI.DP      IFU-Version    133-9

28.08.2018

Verw. bis / Exp.      2020-08

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.FB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	-0,006
Standardserum / Standard serum	SHI.CG	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B	0,919
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.CF				C	3,901
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 58,2 U/ml			D	1,810
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 300			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 11,0		neg
0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,36 - 0,45	11,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65		Interpretation
< 11,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,59		neg
11,0 - 15,0	0,36 - 0,45	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	0,56 - 0,71	0,59 - 0,74		gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,74		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,463 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,901-ln(1,816/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,006)-1)/0,919)

 15      Institut Virion\Serion GmbH  
 11      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**
$$\exp(3.901 - \ln(1.816 / (\text{Sample} * 0.970 / S + 0.006) - 1) / 0.919)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.810 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (1.810 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
