

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SHI.EL** IFU-Version **135-15**

31.08.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-07**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGH.DP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.CL	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.CK				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 32,3 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 250		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,31 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 15,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,63	0,47 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,516** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,357** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,967-ln(4,817/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,012)-1)/1,015)

 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**
$$\exp(4.967 - \ln(4.817 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.012) - 1) / 1.015)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.829 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.829 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
