

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SHI.BC** IFU-Version **134-15**

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

13.08.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.EN	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.EM				C
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 48,7 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 300		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11 - 15		

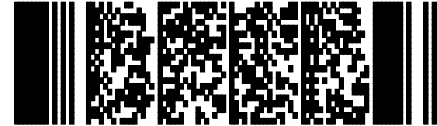
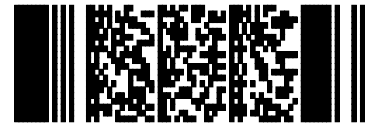
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 11,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,35 - 0,45	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0	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
< 11,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
11,0 - 15,0	0,35 - 0,45	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,67	0,55 - 0,71	0,58 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,479** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,377** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,87-In(1,828/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,009)-1)/0,998)

 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**
$$\exp(3.870 - \ln(1.828 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.009) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.837 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.837 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
