

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SHI.BP** **IFU-Version** **105-22**
Verw. bis / Exp. **2020-07**
09.08.2018
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.AQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.CS	OD 0,71	OD 0,36 - 1,21	B	0,774
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.CR			C	4,678
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 29,5 U/ml		D	2,775
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

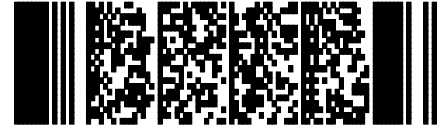
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,55	< 20,0	neg
0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,65	0,53 - 0,69	0,55 - 0,72	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 20,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
20,0 - 30,0	0,55 - 0,72	0,58 - 0,76	0,63 - 0,82	0,67 - 0,88	0,72 - 0,95	0,77 - 1,01	0,82 - 1,07	0,87 - 1,13	0,91 - 1,20	gw / borderline
> 30,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,010** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,781** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,678-ln(2,824/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)+0,049)-1)/0,774)

 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**
$$\exp(4.678 - \ln(2.824 / (\text{Sample} * 0.710 / S + 0.049) - 1) / 0.774)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.049 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (-0.049 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.775 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (2.775 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.049 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (-0.049 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
