

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHI.EP IFU-Version 117-18

05.09.2018

Verw. bis / Exp. 2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.FA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.CZ	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.CY				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 46,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 225		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	60 - 80		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,62	< 0,69	< 0,76	< 0,84	< 0,91	< 0,99	< 1,06	< 1,13	< 1,17	< 60,0	neg
0,62 - 0,77	0,69 - 0,86	0,76 - 0,95	0,84 - 1,05	0,91 - 1,14	0,99 - 1,23	1,06 - 1,32	1,13 - 1,41	1,17 - 1,47	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,77	> 0,86	> 0,95	> 1,05	> 1,14	> 1,23	> 1,32	> 1,41	> 1,47	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 60,0	< 1,17	< 1,23	< 1,34	< 1,44	< 1,54	< 1,64	< 1,75	< 1,85	< 1,95	neg
60,0 - 80,0	1,17 - 1,47	1,23 - 1,54	1,34 - 1,67	1,44 - 1,80	1,54 - 1,92	1,64 - 2,05	1,75 - 2,18	1,85 - 2,31	1,95 - 2,44	gw / borderline
> 80,0	> 1,47	> 1,54	> 1,67	> 1,80	> 1,92	> 2,05	> 2,18	> 2,31	> 2,44	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 1,559 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,249 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,929-ln(4,115/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,034)-1)/1,149)

 80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(4.929 - \ln(4.115 / (\text{Sample} * 0.940 / S - 0.034) - 1) / 1.149)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.149 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (4.149 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
