

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot
SII.BE
IFU-Version 127-14
20.09.2018
Verw. bis / Exp.
2020-08
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.DF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	SHI.ET	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38	B	1,248
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.EU			C	4,195
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 64,4 U/ml		D	1,641
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
20,0 - 30,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline
> 30,0	> 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 = 0,558 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,381 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,195 - \ln(1,631 / ((MV(\text{Sample}) \times 0,81 / MV(\text{STD}) - 0,01) - 1) / 1,248))$

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**
$$\exp(4.195 - \ln(1.631 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.010) - 1) / 1.248)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.641 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.641 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
