

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SHI.EQ** **IFU-Version** **113-14**
Verw. bis / Exp. **2020-03**
04.09.2018
Prüfdatum /
Date of control


| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|---|----------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SDI.DB | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | Parameter | A 0,005 |
| Standardserum / Standard serum | SHI.DC | OD 1,00 | OD 0,50 - 1,70 | B | 0,975 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SHI.DB | | | C | 4,106 |
| Konjugat / Conjugate | SIH.CE+ | Units 27,5 U/ml | | D | 3,153 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 - 200 | | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 - 15 | | |

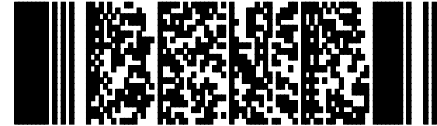
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,50 - 0,55 | 0,56 - 0,62 | 0,63 - 0,68 | 0,69 - 0,74 | 0,75 - 0,80 | 0,81 - 0,87 | 0,88 - 0,93 | 0,94 - 0,99 | 1,00 | U/ml | Interpretation |
| < 0,25 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,47 | < 10,0 | neg |
| 0,25 - 0,34 | 0,28 - 0,38 | 0,30 - 0,42 | 0,33 - 0,46 | 0,36 - 0,50 | 0,39 - 0,54 | 0,42 - 0,58 | 0,45 - 0,62 | 0,47 - 0,65 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,34 | > 0,38 | > 0,42 | > 0,46 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,58 | > 0,62 | > 0,65 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 1,00 | 1,01 - 1,09 | 1,10 - 1,18 | 1,19 - 1,26 | 1,27 - 1,35 | 1,36 - 1,44 | 1,45 - 1,53 | 1,54 - 1,61 | 1,62 - 1,70 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,47 | < 0,49 | < 0,53 | < 0,57 | < 0,61 | < 0,65 | < 0,70 | < 0,74 | < 0,78 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,47 - 0,65 | 0,49 - 0,68 | 0,53 - 0,74 | 0,57 - 0,79 | 0,61 - 0,85 | 0,65 - 0,90 | 0,70 - 0,96 | 0,74 - 1,02 | 0,78 - 1,07 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,65 | > 0,68 | > 0,74 | > 0,79 | > 0,85 | > 0,90 | > 0,96 | > 1,02 | > 1,07 | pos |

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,646** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,468** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,106-ln(3,148/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,005)-1)/0,975)

 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**
$$\exp(4.106 - \ln(3.148 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.005) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.153 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.153 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
