

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAI.BR IFU-Version 1372-6

12.01.2018

Verw. bis / Exp. 2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.DY	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.BS	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.BR				C
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 31,1 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 180		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 14		

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
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0		neg
0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,48	0,39 - 0,50	10,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 14,0		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
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65		neg
10,0 - 14,0	0,39 - 0,50	0,41 - 0,52	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,83		gw / borderline
> 14,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,543 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,415 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,288-ln(5,651/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,01)-1)/0,885)

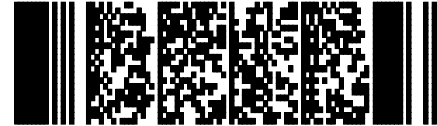
 14
 10

 Institut Virion\Serion GmbH
 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

$\exp(5.288 - \ln(5.651 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.010) - 1) / 0.885)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.465 \leq S1 \leq 1.581$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.010 * (S1 / 0.930))$ then $Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (5.661 * (S1 / 0.930))$ then $Ti = (5.661 - 0.001) * (S1 / 0.930)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.010 * (S1 / 0.930))$ then $NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$

