

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0103

IFU-Version 149-2

26.09.2019

Verw. bis / Exp.

2020-08-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.FK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SII.AI	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.AH				C
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 64,8 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0		neg
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47		neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,44 - 0,60	0,47 - 0,63		gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,422 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,313 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,264 - \ln(1,884 / (MV(\text{Sample}) \times 0,89 / MV(\text{STD}) + 0,014) - 1) / 0,864)$

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**
$$\exp(4.264 - \ln(1.884 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.014) - 1) / 0.864)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.870 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (1.870 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
