

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SIH.DA** IFU-Version **116-13**

05.10.2017

 Verw. Bis / Exp. **2019-09**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.BE	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.BW	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.BV				C
Konjugat / Conjugate	SEH.AG++	Units 53,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 20,0	neg
0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,64	0,50 - 0,66	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 20,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
20,0 - 30,0	0,50 - 0,66	0,52 - 0,69	0,57 - 0,75	0,61 - 0,81	0,66 - 0,87	0,70 - 0,92	0,74 - 0,98	0,79 - 1,04	0,83 - 1,10	gw / borderline
> 30,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,717** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,543** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,046-ln(1,916/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,007)-1)/0,974)

 30
 20

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**
$$\exp(4.046 - \ln(1.916 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.007) - 1) / 0.974)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.909 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.909 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
