

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SHI.AZ** IFU-Version **139-10**

09.08.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-07**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.BO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,008
Standardserum / Standard serum	SGI.DN	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46	B	0,936
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.DM			C	4,249
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 96,6 U/ml		D	1,502
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

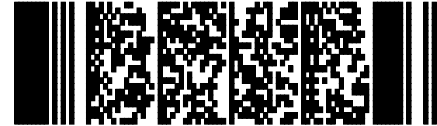
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,35 - 0,46	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
20,0 - 30,0	0,35 - 0,46	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,72	0,58 - 0,76	gw / borderline
> 30,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,537** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,406** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,249 - \ln(1,51 / ((MV(\text{Sample}) \times 0,86 / MV(\text{STD}) + 0,008) - 1) / 0,936))$

 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**
$$\exp(4.249 - \ln(1.510 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.008) - 1) / 0.936)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.502 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.502 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
