

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SHI.EK      IFU-Version    136-23

Verw. bis / Exp.      2020-08

27.08.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.CS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.DH	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41	B	-0,059
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.DG			C	0,713
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 23,1 U/ml		D	5,407
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 13		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 9,0	neg
0,23 - 0,30	0,25 - 0,34	0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,57	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 9,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
9,0 - 13,0	0,43 - 0,57	0,45 - 0,60	0,49 - 0,65	0,53 - 0,70	0,56 - 0,75	0,60 - 0,80	0,64 - 0,85	0,68 - 0,90	0,71 - 0,95	gw / borderline
> 13,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,681 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,524 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,407-ln(5,362/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,059)-1)/0,713)

 13      Institut Virion\Serion GmbH  
 9      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**
$$\exp(5.407 - \ln(5.362 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.059) - 1) / 0.713)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.059 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.059 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.303 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (5.303 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.059 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.059 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
