

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SII.BF

IFU-Version 120-18

12.09.2018

Verw. bis / Exp.

2020-08

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.AX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,004
Standardserum / Standard serum	SHI.FG	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36	B	0,900
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.DQ			C	5,047
Konjugat / Conjugate	SEI.AZ++	Units 111 IU/ml		D	1,877
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50			

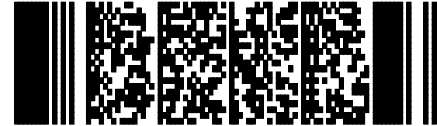
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml		Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 40,0		neg
0,23 - 0,26	0,25 - 0,29	0,28 - 0,33	0,31 - 0,36	0,33 - 0,39	0,36 - 0,42	0,39 - 0,45	0,41 - 0,48	0,43 - 0,50	40,0 - 50,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 50,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		Interpretation
< 40,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71		neg
40,0 - 50,0	0,43 - 0,50	0,45 - 0,53	0,49 - 0,57	0,53 - 0,61	0,56 - 0,66	0,60 - 0,70	0,64 - 0,74	0,68 - 0,79	0,71 - 0,83		gw / borderline
> 50,0	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,625 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,538 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,047-ln(1,873/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,004)-1)/0,9)

 50
 40
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**
$$\exp(5.047 - \ln(1.873 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.004) - 1) / 0.900)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.877 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (1.877 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
