

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHI.AE IFU-Version 142-4
 Verw. bis / Exp. 2020-01

03.08.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.AP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,046 B 0,779 C 4,660 D 2,212
Standardserum / Standard serum	SAI.CQ	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.CP		
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 72,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	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
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	gw / borderline
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,390** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,287** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,66-In(2,258/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,046)-1)/0,779)

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**
$$\exp(4.660 - \ln(2.258 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.046) - 1) / 0.779)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.046 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.212 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.212 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.046 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
