

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SII.CN IFU-Version 105-22
 Verw. bis / Exp. 2020-09

28.09.2018

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.DA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,144 B 0,943 C 5,380 D 2,097
Standardserum / Standard serum	SII.AT	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	SII.AS		
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 139 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
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
< 0,17	< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 20,0	neg
0,17 - 0,21	0,19 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,30 - 0,36	0,32 - 0,39	0,33 - 0,41	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 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	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
20,0 - 30,0	0,33 - 0,41	0,35 - 0,42	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,43 - 0,53	0,46 - 0,57	0,49 - 0,60	0,52 - 0,64	0,55 - 0,67	gw / borderline
> 30,0	> 0,41	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,64	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,441 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,359 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,38-In(1,953/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,144)-1)/0,943)

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**
$$\exp(5.380 - \ln(1.953 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.144) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.144 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.144 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.097 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.097 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.144 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.144 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
