

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SIH.CL IFU-Version 105-22

27.09.2017

Verw. Bis / Exp. 2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.AQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,004
Standardserum / Standard serum	SIH.AI	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B	0,913
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.AH				C	3,885
Konjugat / Conjugate	SFH.AB++	Units 12,6 U/ml			D	3,317
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml		Interpretation
< 0,54	< 0,60	< 0,66	< 0,73	< 0,79	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,02	< 20,0		neg
0,54 - 0,68	0,60 - 0,76	0,66 - 0,84	0,73 - 0,93	0,79 - 1,01	0,86 - 1,09	0,92 - 1,17	0,98 - 1,25	1,02 - 1,30	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,68	> 0,76	> 0,84	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,30	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28		Interpretation
< 20,0	< 1,02	< 1,07	< 1,16	< 1,25	< 1,34	< 1,43	< 1,52	< 1,61	< 1,70		neg
20,0 - 30,0	1,02 - 1,30	1,07 - 1,37	1,16 - 1,48	1,25 - 1,59	1,34 - 1,71	1,43 - 1,82	1,52 - 1,93	1,61 - 2,05	1,70 - 2,16		gw / borderline
> 30,0	> 1,30	> 1,37	> 1,48	> 1,59	> 1,71	> 1,82	> 1,93	> 2,05	> 2,16		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,734 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 OD = 1,364 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration= exp(3,885-ln(3,313/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,004)-1)/0,913)

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**
$$\exp(3.885 - \ln(3.313 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.004) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.317 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.317 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
