

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SMH.CD** IFU-Version **14-10/01-1**

14.12.2017

 Verw. bis / Exp. **2019-11**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLH.CC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	SMH.AL	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58	B	0,838
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.AK			C	-0,091
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 0,500 IU/ml		D	2,462
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	IU/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 0,10	siehe aktuelle	
0,18 - 0,49	0,20 - 0,55	0,22 - 0,61	0,24 - 0,66	0,26 - 0,72	0,29 - 0,78	0,31 - 0,84	0,33 - 0,90	0,34 - 0,93	0,10 - 0,50	Arbeitsanleitung	
0,50 - 0,67	0,56 - 0,75	0,62 - 0,83	0,67 - 0,91	0,73 - 0,99	0,79 - 1,07	0,85 - 1,15	0,91 - 1,23	0,94 - 1,28	0,51 - 1,00	-----	
0,68 - 1,05	0,76 - 1,17	0,84 - 1,30	0,92 - 1,42	1,00 - 1,54	1,08 - 1,67	1,16 - 1,79	1,24 - 1,92	1,29 - 1,99	1,01 - 5,00	look at current	
> 1,05	> 1,17	> 1,30	> 1,42	> 1,54	> 1,67	> 1,79	> 1,92	> 1,99	> 5,00	instructions	

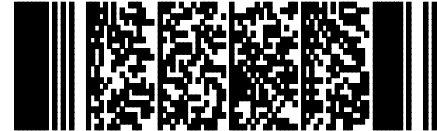
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 0,1	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,34 - 0,93	0,36 - 0,98	0,39 - 1,06	0,42 - 1,14	0,45 - 1,22	0,48 - 1,30	0,51 - 1,38	0,54 - 1,46	0,56 - 1,55	Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,94 - 1,28	0,99 - 1,34	1,07 - 1,45	1,15 - 1,57	1,23 - 1,68	1,31 - 1,79	1,39 - 1,90	1,47 - 2,01	1,56 - 2,13	-----
1,0 - 5,0	1,29 - 1,99	1,35 - 2,09	1,46 - 2,26	1,58 - 2,44	1,69 - 2,61	1,80 - 2,78	1,91 - 2,96	2,02 - *)	2,14 - *)	look at current
> 5,0	> 1,99	> 2,09	> 2,26	> 2,44	> 2,61	> 2,78	> 2,96	> *)	> *)	instructions

*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,091 - \ln(2,452 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,93 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,01) - 1) / 0,838)$$

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**
$$\exp(-0.091 - \ln(2.452 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.010)) - 1) / 0.838)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.462 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.462 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
