

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SLH.BS** IFU-Version **9-10/01-1**

10.11.2017

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

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,018
Standardserum / Standard serum	SLH.AD	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	0,939
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.AC				C	-0,568
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 0,340 IU/ml			D	2,272
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	0,05 - 2			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml		Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 0,10		siehe aktuelle
0,20 - 0,76	0,23 - 0,85	0,25 - 0,94	0,28 - 1,03	0,30 - 1,12	0,33 - 1,21	0,35 - 1,30	0,38 - 1,39	0,39 - 1,44	0,10 - 1,00		Arbeitsanleitung
0,77 - 0,86	0,86 - 0,96	0,95 - 1,06	1,04 - 1,16	1,13 - 1,26	1,22 - 1,37	1,31 - 1,47	1,40 - 1,57	1,45 - 1,63	1,01 - 1,50		-----
0,87 - 0,92	0,97 - 1,03	1,07 - 1,14	1,17 - 1,25	1,27 - 1,36	1,38 - 1,47	1,48 - 1,58	1,58 - 1,69	1,64 - 1,75	1,51 - 2,00		look at current
> 0,92	> 1,03	> 1,14	> 1,25	> 1,36	> 1,47	> 1,58	> 1,69	> 1,75	> 2,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50		Interpretation
< 0,1	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65		siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,39 - 1,44	0,41 - 1,51	0,44 - 1,64	0,48 - 1,76	0,51 - 1,89	0,55 - 2,02	0,58 - 2,14	0,61 - 2,27	0,65 - 2,39		Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,45 - 1,63	1,52 - 1,71	1,65 - 1,85	1,77 - 2,00	1,90 - 2,14	2,03 - 2,28	2,15 - 2,42	2,28 - 2,57	2,40 - 2,71		-----
1,5 - 2,0	1,64 - 1,75	1,72 - 1,84	1,86 - 1,99	2,01 - 2,14	2,15 - 2,30	2,29 - 2,45	2,43 - 2,60	2,58 - 2,76	2,72 - 2,91		look at current
> 2,0	> 1,75	> 1,84	> 1,99	> 2,14	> 2,30	> 2,45	> 2,60	> 2,76	> 2,91		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,568 \cdot \ln(2,254 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,88 / (\text{MV}(\text{STD}) - 0,018) - 1) / 0,939)$$

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**
$$\exp(-0.568 - \ln(2.254 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.018) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.272 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.272 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
