

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SMH.BB** IFU-Version **129-16**

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.AR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SLH.DU	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		0,018
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.DT				B
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 9,65 U/ml			0,922
					C
					3,843
					D
					4,200
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 120		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3,5		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 2,5	neg
0,15 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,28 - 0,37	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 2,5	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
2,5 - 3,5	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,55	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	gw / borderline
> 3,5	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,456** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,348** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,843 - \ln(4,182 / (MV(\text{Sample}) \times 0,81 / MV(\text{STD}) - 0,018) - 1) / 0,922)$

 3,5
 2,5

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**
$$\exp(3.843 - \ln(4.182 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.018) - 1) / 0.922)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.200 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.200 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
