

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SLH.BN** IFU-Version **136-23**

10.11.2017

 Verw. bis / Exp. **2019-10**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.AZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SKH.BZ	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		-0,020
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.BY				B
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 66,1 U/ml			0,849
					C
					4,765
					D
					2,344
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

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	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/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
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,376** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,273** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,765 - \ln(2,364 / (MV(\text{Sample}) \times 0,88 / MV(\text{STD}) + 0,02) - 1) / 0,849)$

 15
 10

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**
$$\exp(4.765 - \ln(2.364 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.020) - 1) / 0.849)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.344 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.344 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
