

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

 Kitcharge / Lot **SMH.AY** IFU-Version **117-18**

08.12.2017

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SFH.CI</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A -0,017</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SLH.CS</b>	OD <b>0,71</b>	OD <b>0,36 - 1,21</b>	<b>B</b>	<b>0,898</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SLH.CR</b>			<b>C</b>	<b>4,657</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SLH.CD++</b>	Units <b>107 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>1,427</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5 - 450</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>40 - 100</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 40,0	neg
0,21 - 0,36	0,24 - 0,40	0,27 - 0,45	0,29 - 0,49	0,32 - 0,53	0,34 - 0,58	0,37 - 0,62	0,39 - 0,66	0,41 - 0,69	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 40,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
40,0 - 100,0	0,41 - 0,69	0,43 - 0,73	0,47 - 0,79	0,50 - 0,85	0,54 - 0,91	0,57 - 0,97	0,61 - 1,03	0,65 - 1,09	0,68 - 1,15	gw / borderline
> 100,0	> 0,69	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,969** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,577** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,657 - \ln(1,444 / (MV(\text{Sample}) \times 0,71 / MV(\text{STD}) + 0,017) - 1) / 0,898)$ 

 100  
 40

**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**
$$\exp(4.657 - \ln(1.444 / (\text{Sample} * 0.710 / S + 0.017) - 1) / 0.898)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.017 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.427 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (1.427 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.017 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
