

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

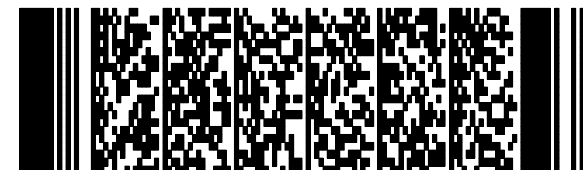
 Kitcharge / Lot **SMH.BI** IFU-Version **112-15**

22.12.2017

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.CI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,011
Standardserum / Standard serum	SLH.DW	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46	B	0,980
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.DV			C	6,498
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 524 U/ml		D	1,959
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 100,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 100,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
100,0 - 150,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	gw / borderline
> 150,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,420** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,297** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,498-ln(1,97/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,011)-1)/0,98)

 150
 100

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**
$$\exp(6.498 - \ln(1.970 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.011) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.959 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.959 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
