

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SIH.CZ** IFU-Version **1371-4**

10.10.2017

 Verw. Bis / Exp. **2019-09**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKG.BX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.BU	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.BT				C
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 70,3 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 12		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 10,0	neg
0,09 - 0,11	0,11 - 0,12	0,12 - 0,14	0,13 - 0,15	0,14 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,19	0,17 - 0,20	0,18 - 0,21	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 0,21	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 10,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
10,0 - 12,0	0,18 - 0,21	0,19 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,28	0,25 - 0,29	0,27 - 0,31	0,28 - 0,33	0,30 - 0,35	gw / borderline
> 12,0	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,255** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,219** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,746-ln(2,177/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,024)-1)/1,037)

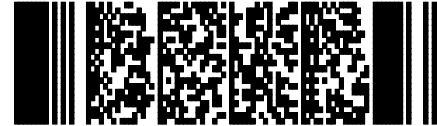
 12
 10

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™**

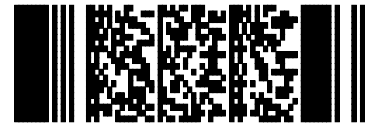
4PS- Formel / 4PS-formula

$\exp(4.746 - \ln(2.177 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.024) - 1) / 1.037)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.420 \leq S1 \leq 1.428$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.024 * (S1 / 0.840))$ then $Ti = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.840)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.201 * (S1 / 0.840))$ then $Ti = (2.201 - 0.001) * (S1 / 0.840)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.024 * (S1 / 0.840))$ then $NCi = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.840)$

