

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKH.DC IFU-Version 110-19

30.10.2017

Verw. bis / Exp. 2019-10

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|----------------------------------------------------|----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SIH.AR | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | Parameter | A |
| Standardserum / Standard serum | SKH.AF | OD 0,87 | OD 0,44 - 1,48 | | B |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SKH.AE | | | | C |
| Konjugat / Conjugate | SKH.AQ++ | Units 502 U/ml | | | D |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 100 - 5000 | | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 300 - 350 | | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------------|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | Interpretation |
| < 0,30 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,41 | < 0,44 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,55 | < 0,57 | < 300,0 | neg |
| 0,30 - 0,34 | 0,34 - 0,38 | 0,37 - 0,42 | 0,41 - 0,46 | 0,44 - 0,50 | 0,48 - 0,54 | 0,51 - 0,59 | 0,55 - 0,63 | 0,57 - 0,65 | 300,0 - 350,0 | gw / borderline |
| > 0,34 | > 0,38 | > 0,42 | > 0,46 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,59 | > 0,63 | > 0,65 | > 350,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation |
| < 300,0 | < 0,57 | < 0,60 | < 0,65 | < 0,70 | < 0,75 | < 0,80 | < 0,85 | < 0,90 | < 0,95 | neg |
| 300,0 - 350,0 | 0,57 - 0,65 | 0,60 - 0,68 | 0,65 - 0,74 | 0,70 - 0,80 | 0,75 - 0,85 | 0,80 - 0,91 | 0,85 - 0,97 | 0,90 - 1,02 | 0,95 - 1,08 | gw / borderline |
| > 350,0 | > 0,65 | > 0,68 | > 0,74 | > 0,80 | > 0,85 | > 0,91 | > 0,97 | > 1,02 | > 1,08 | pos |

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,748 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,658 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,802-ln(4,795/(MV(Sample) x 0,87/ MV(STD)-0,001)-1)/0,953)

 350
 300

 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**
$$\exp(7.802 - \ln(4.795 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.001) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.796 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.796 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
