

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

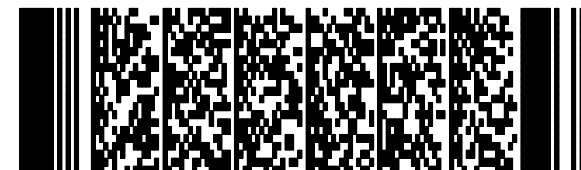
 Kitcharge / Lot **SLH.BK** IFU-Version **139-10**

15.11.2017

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	SKH.CY	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43	B	1,024
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.CX			C	5,267
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 70,7 U/ml		D	3,167
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25			

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
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 20,0		neg
0,15 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,29 - 0,36	20,0 - 25,0		gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 25,0		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
< 20,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48		neg
20,0 - 25,0	0,29 - 0,36	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,36 - 0,44	0,38 - 0,47	0,41 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,57	0,48 - 0,60		gw / borderline
> 25,0	> 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 = **0,424** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 25
 OD = **0,348** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration= exp(5,267-ln(3,156/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,011)-1)/1,024)

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**
$$\exp(5.267 - \ln(3.156 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.011) - 1) / 1.024)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.167 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.167 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
