

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SKH.AL      IFU-Version    116-13

06.10.2017

Verw. Bis / Exp.      2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.AS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SIH.CN	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60	B	-0,002
Negativ Kontrolle / Negative control	SIH.CM			C	0,992
Konjugat / Conjugate	SFH.AB++	Units 14,6 U/ml		D	3,605
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15 - 20		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml		Interpretation
< 0,50	< 0,56	< 0,62	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,96	< 15,0		neg
0,50 - 0,61	0,56 - 0,68	0,62 - 0,76	0,68 - 0,83	0,74 - 0,90	0,80 - 0,97	0,86 - 1,05	0,92 - 1,12	0,96 - 1,16	15,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,61	> 0,68	> 0,76	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,05	> 1,12	> 1,16	> 20,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60		Interpretation
< 15,0	< 0,96	< 1,01	< 1,09	< 1,18	< 1,26	< 1,34	< 1,43	< 1,51	< 1,60		neg
15,0 - 20,0	0,96 - 1,16	1,01 - 1,22	1,09 - 1,32	1,18 - 1,42	1,26 - 1,52	1,34 - 1,62	1,43 - 1,72	1,51 - 1,83	1,60 - 1,93		gw / borderline
> 20,0	> 1,16	> 1,22	> 1,32	> 1,42	> 1,52	> 1,62	> 1,72	> 1,83	> 1,93		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 1,236 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 1,018 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,605-ln(3,294/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,002)-1)/0,992)

 20  
 15

 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**
$$\exp(3.605 - \ln(3.294 / (\text{Sample} * 0.940 / S + 0.002) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.292 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.292 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
