

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SMH.AW** IFU-Version **102-14**

07.12.2017

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,079
Standardserum / Standard serum	SLH.BZ	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31	B	0,766
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.CA			C	4,999
Konjugat / Conjugate	SLH.DD+	Units 35,5 U/ml		D	3,310
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,546** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,393** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,999 - \ln(3,389 / (MV(\text{Sample}) \times 0,77 / MV(\text{STD}) + 0,079) - 1) / 0,766)$

 15
 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**
$$\exp(4.999 - \ln(3.389 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.079) - 1) / 0.766)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.079 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.079 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.310 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.310 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.079 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.079 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
