

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

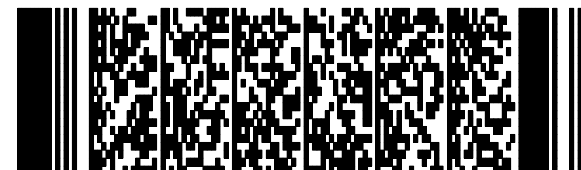
Kitcharge / Lot SKH.CN IFU-Version 116-13

25.10.2017

Verw. bis / Exp. 2019-10

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGH.AC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SKH.AV	OD 1,00	OD 0,50 - 1,70		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.AU				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 24,6 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,45 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

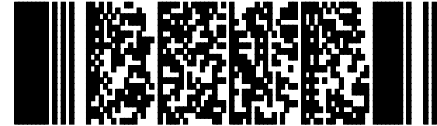
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,65	0,47 - 0,68	0,51 - 0,74	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,63 - 0,91	0,67 - 0,97	0,71 - 1,02	0,75 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,651 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,446 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,503-ln(4,866/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,007)-1)/1,034)

 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**
$$\exp(4.503 - \ln(4.866 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.007) - 1) / 1.034)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.859 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (4.859 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
