

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

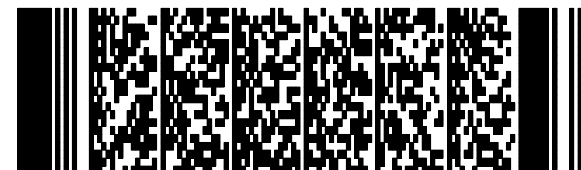
 Kitcharge / Lot **SMH.DK** IFU-Version **117-18**

05.01.2018

 Verw. bis / Exp. **2019-12**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLH.DH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SMH.BO	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.BN				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 48,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 225		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	60 - 80		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,54	< 0,61	< 0,67	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 0,99	< 1,03	< 60,0	neg
0,54 - 0,68	0,61 - 0,76	0,67 - 0,84	0,73 - 0,92	0,80 - 1,00	0,86 - 1,08	0,93 - 1,16	0,99 - 1,24	1,03 - 1,29	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,68	> 0,76	> 0,84	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,24	> 1,29	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 60,0	< 1,03	< 1,08	< 1,17	< 1,26	< 1,35	< 1,44	< 1,53	< 1,62	< 1,71	neg
60,0 - 80,0	1,03 - 1,29	1,08 - 1,35	1,17 - 1,47	1,26 - 1,58	1,35 - 1,69	1,44 - 1,81	1,53 - 1,92	1,62 - 2,03	1,71 - 2,14	gw / borderline
> 80,0	> 1,29	> 1,35	> 1,47	> 1,58	> 1,69	> 1,81	> 1,92	> 2,03	> 2,14	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,498** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,195** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,061-ln(3,946/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)-0,041)-1)/1,136)

 80
 60

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**
$$\exp(5.061 - \ln(3.946 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.041) - 1) / 1.136)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.987 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.987 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
