

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKH.BT IFU-Version 106-11

16.10.2017

Verw. Bis / Exp. 2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.BC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SKH.BP	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.BQ				C
Konjugat / Conjugate	SHH.BD+	Units 162 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	120 - 140		

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
< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 120,0	neg
0,39 - 0,44	0,44 - 0,49	0,48 - 0,55	0,53 - 0,60	0,57 - 0,65	0,62 - 0,70	0,67 - 0,76	0,71 - 0,81	0,74 - 0,84	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,84	> 140,0	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
< 120,0	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,16	< 1,23	neg
120,0 - 140,0	0,74 - 0,84	0,78 - 0,88	0,84 - 0,95	0,91 - 1,03	0,97 - 1,10	1,04 - 1,18	1,10 - 1,25	1,16 - 1,32	1,23 - 1,40	gw / borderline
> 140,0	> 0,84	> 0,88	> 0,95	> 1,03	> 1,10	> 1,18	> 1,25	> 1,32	> 1,40	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,893 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,790 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,212-ln(3,847/(MV(Sample) x 0,94/ MV(STD)+0,012)-1)/0,99)

 140
 120

 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**
$$\exp(6.212 - \ln(3.847 / (\text{Sample} * 0.940 / S + 0.012) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.835 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.835 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
