

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SKH.DD** IFU-Version **118-14**

02.11.2017

 Verw. bis / Exp. **09-2019**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.CH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,003
Standardserum / Standard serum	SKH.CC	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B 0,969
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.CB				C 5,263
Konjugat / Conjugate	SHH.BD+	Units 68,8 U/ml			D 3,451
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

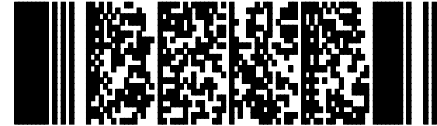
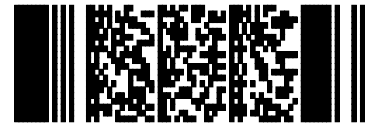
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml		Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0		neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,35 - 0,49	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		Interpretation
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
20,0 - 30,0	0,35 - 0,49	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,81		gw / borderline
> 30,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,527** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 OD = **0,374** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration= exp(5,263-ln(3,448/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,003)-1)/0,969)

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**
$$\exp(5.263 - \ln(3.448 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.003) - 1) / 0.969)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.451 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.451 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
