

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

 Kitcharge / Lot **SMH.DP** IFU-Version **121-18**

12.01.2018

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SLH.DF</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SMH.BR</b>	OD <b>1,06</b>	OD <b>0,53 - 1,80</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SMH.BP</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SHH.EA+++</b>	Units <b>31,2 U/ml</b>			<b>D</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	<b>1 - 100</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	<b>3 - 5</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml		Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 3,0		neg
0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,34	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		Interpretation
< 3,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37		neg
3,0 - 5,0	0,22 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,53	0,37 - 0,56		gw / borderline
> 5,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	> 0,56		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,320** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,205** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,03-In(1,783/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,011)-1)/0,992)

 5  
 3

**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**
$$\exp(3.030 - \ln(1.783 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.011) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.772 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (1.772 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
