

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLH.BT IFU-Version 1371-4

17.11.2017

Verw. bis / Exp. 2019-11

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAH.AW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SLH.AB	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.AA				C
Konjugat / Conjugate	SGH.BC++	Units 33,7 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 13		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,20 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,30 - 0,38	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 13,0	0,30 - 0,38	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,47 - 0,60	0,50 - 0,63	gw / borderline
> 13,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,432 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,346 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,925 - \ln(4,75 / (MV(\text{Sample}) \times 0,87 / MV(\text{STD}) - 0,071) - 1) / 1,135)$

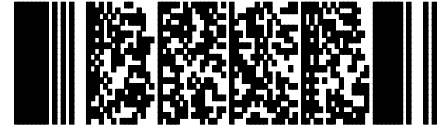
 13
 10

 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

$\exp(4.925 - \ln(4.750 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.071) - 1) / 1.135)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.435 \leq S1 \leq 1.479$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.071 * (S1 / 0.870))$ then $Ti = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.870)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.821 * (S1 / 0.870))$ then $Ti = (4.821 - 0.001) * (S1 / 0.870)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.071 * (S1 / 0.870))$ then $NCi = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.870)$

