

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMH.DQ IFU-Version 134-15

12.01.2018

Verw. bis / Exp. 2019-10

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHH.DZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	SKH.AH	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,049
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.AG				C	3,700
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 51,5 U/ml			D	1,640
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	15	

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	< 11,0		neg
0,18 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,35 - 0,44	11,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0		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
< 11,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
11,0 - 15,0	0,35 - 0,44	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,65	0,55 - 0,69	0,58 - 0,73		gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,474 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,373 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 11
 Concentration= exp(3,7-ln(1,623/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,017)-1)/1,049)

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**
$$\exp(3.700 - \ln(1.623 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.017) - 1) / 1.049)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.640 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.640 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
