

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMH.CE IFU-Version 126-14

22.12.2017

Verw. bis / Exp. 2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SLH.AQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SMH.AI	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,960
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.AH				C	4,561
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 72,7 U/ml			D	1,954
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0	neg	
0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg	
10,0 - 15,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	gw / borderline	
> 15,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,333 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,237 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration= exp(4,561-ln(1,953/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,001)-1)/0,96)

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**
$$\exp(4.561 - \ln(1.953 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.001) - 1) / 0.960)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.954 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (1.954 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
