

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKH.DC IFU-Version 110-19  
 Verw. bis / Exp. 2019-10

30.10.2017

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.AR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	SKH.AF	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	0,953
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.AE				C	7,802
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 502 U/ml			D	4,796
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100	-	5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	450	-	540	

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	
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 450,0	neg	
0,42 - 0,48	0,47 - 0,54	0,52 - 0,60	0,57 - 0,65	0,62 - 0,71	0,67 - 0,77	0,72 - 0,83	0,77 - 0,88	0,80 - 0,92	450,0 - 540,0	gw / borderline	
> 0,48	> 0,54	> 0,60	> 0,65	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,92	> 540,0	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	
< 450,0	< 0,80	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,18	< 1,25	< 1,32	neg	
450,0 - 540,0	0,80 - 0,92	0,83 - 0,96	0,90 - 1,04	0,97 - 1,12	1,04 - 1,20	1,11 - 1,28	1,18 - 1,37	1,25 - 1,45	1,32 - 1,53	gw / borderline	
> 540,0	> 0,92	> 0,96	> 1,04	> 1,12	> 1,20	> 1,28	> 1,37	> 1,45	> 1,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,057 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,917 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,802-ln(4,795/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,001)-1)/0,953)

540 Institut Virion\Serion GmbH  
 450 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**
$$\exp(7.802 - \ln(4.795 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.001) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.796 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.796 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
