

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

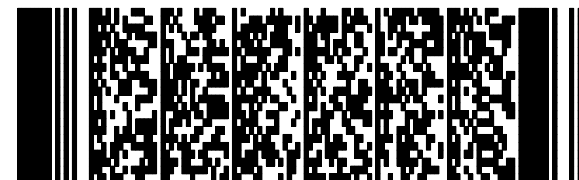
Kitcharge / Lot      SAI.BK      IFU-Version   136-23

10.01.2018

Verw. bis / Exp.      2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.BL	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SMH.DM	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SMH.DL				C
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 30,2 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 13		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 9,0		neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	9,0 - 13,0		gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 13,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		Interpretation
< 9,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		neg
9,0 - 13,0	0,31 - 0,43	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,71		gw / borderline
> 13,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,531 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,390 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,023-ln(4,048/(MV(Sample) x 0,8/ MV(STD)+0,057)-1)/0,814)

 13  
 9

 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**
$$\exp(5.023 - \ln(4.048 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.057) - 1) / 0.814)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.057 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.057 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.991 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.991 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.057 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.057 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
