

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

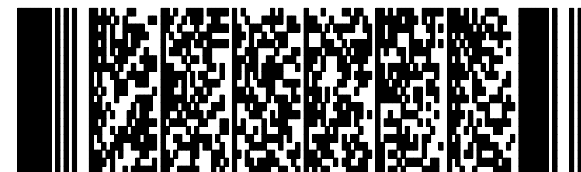
 Kitcharge / Lot      **SIH.BK**      IFU-Version   **127-14**

19.09.2017

 Verw. Bis / Exp.      **2019-09**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SGH.EE</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SIH.AL</b>	OD <b>0,82</b>	OD <b>0,41 - 1,39</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SIH.AK</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SHH.BD+</b>	Units <b>28,2 U/ml</b>			<b>D</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	<b>5 - 150</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	<b>13 - 17</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 13,0	neg
0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,39 - 0,51	0,41 - 0,53	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 13,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
13,0 - 17,0	0,41 - 0,53	0,43 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,65	0,54 - 0,70	0,57 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,83	0,68 - 0,88	gw / borderline
> 17,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,645** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,505** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,669-ln(4,073/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,009)-1)/1,047)

 17  
 13

**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**
$$\exp(4.669 - \ln(4.073 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.009) - 1) / 1.047)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.082 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.082 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
