

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SAI.AZ      IFU-Version   120-18

09.01.2018

Verw. bis / Exp.      2019-11

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKH.BL	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SLH.AF	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.AE				C
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 88,6 IU/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	10 - 1000		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	40 - 50		

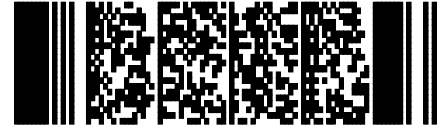
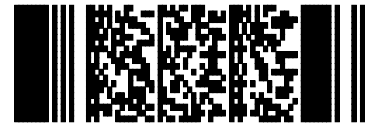
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	IU/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 40,0	neg
0,28 - 0,32	0,32 - 0,36	0,35 - 0,40	0,38 - 0,43	0,42 - 0,47	0,45 - 0,51	0,49 - 0,55	0,52 - 0,59	0,54 - 0,61	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 40,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
40,0 - 50,0	0,54 - 0,61	0,57 - 0,64	0,61 - 0,69	0,66 - 0,75	0,71 - 0,80	0,76 - 0,85	0,80 - 0,91	0,85 - 0,96	0,90 - 1,01	gw / borderline
> 50,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,732 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      50  
 OD = 0,638 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      40  
 Concentration=  $\exp(4,692 - \ln(1,856 / (MV(\text{Sample}) \times 0,84 / MV(\text{STD}) + 0,002) - 1) / 0,894)$ 

 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**
$$\exp(4.692 - \ln(1.856 / (\text{Sample} * 0.840 / S + 0.002) - 1) / 0.894)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.854 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.854 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
