

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**      **SGI.CY**      **IFU-Version 137-13**
**19.07.2018**
**Verw. bis / Exp.**      **2020-03**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SFI.DH</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b> <b>0,001</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SGI.BK</b>	OD <b>0,94</b>	OD <b>0,47</b> - <b>1,60</b>	<b>B</b>	<b>0,997</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SGI.BH</b>			<b>C</b>	<b>4,761</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SIH.CE+</b>	Units <b>27,5 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>4,914</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml      5      -      200</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml      10      -      15</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,39 - 0,56	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	gw / borderline
> 15,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD =    **0,599**    x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD =    **0,416**    x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,761-ln(4,913/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,001)-1)/0,997)

 15      **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10      **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**
$$\exp(4.761 - \ln(4.913 / (\text{Sample} * 0.940 / S - 0.001) - 1) / 0.997)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.914 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (4.914 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
