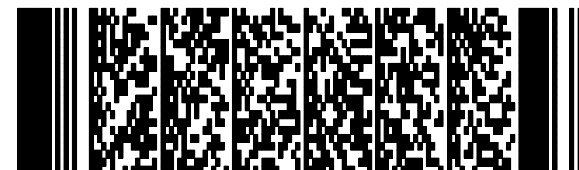


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SMI.AT** **IFU-Version 117-18**
Verw. bis / Exp. **2020-08**
21.12.2018
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.FA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.CZ	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.CY				C
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 47,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 225		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	60 - 80		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,58	< 0,65	< 0,72	< 0,79	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,07	< 1,11	< 60,0	neg	
0,58 - 0,73	0,65 - 0,81	0,72 - 0,90	0,79 - 0,98	0,86 - 1,07	0,93 - 1,16	1,00 - 1,24	1,07 - 1,33	1,11 - 1,38	60,0 - 80,0	gw / borderline	
> 0,73	> 0,81	> 0,90	> 0,98	> 1,07	> 1,16	> 1,24	> 1,33	> 1,38	> 80,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 60,0	< 1,11	< 1,16	< 1,26	< 1,36	< 1,46	< 1,55	< 1,65	< 1,75	< 1,84	neg
60,0 - 80,0	1,11 - 1,38	1,16 - 1,45	1,26 - 1,57	1,36 - 1,69	1,46 - 1,81	1,55 - 1,93	1,65 - 2,05	1,75 - 2,17	1,84 - 2,29	gw / borderline
> 80,0	> 1,38	> 1,45	> 1,57	> 1,69	> 1,81	> 1,93	> 2,05	> 2,17	> 2,29	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,513** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,216** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,29-In(4,814/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,023)-1)/1,034)

 80 **Institut Virion\Serion GmbH**
 60 **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**
$$\exp(5.290 - \ln(4.814 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.023) - 1) / 1.034)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.837 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.837 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
