

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SGI.DH      IFU-Version   142-4

Verw. bis / Exp.      2020-06

30.07.2018

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  |                                     | Standard Kurve / Standard curve |   |       |
|--|----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|-------|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | SI.DS    | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | Parameter                       | A | 0,009 |
| Standardserum / Standard serum                     | SGI.BQ   | OD 0,71                   | OD 0,36 - 1,21                      |                                 | B | 0,961 |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | SGI.BN   |                           |                                     |                                 | C | 5,491 |
| Konjugat / Conjugate                               | SEI.BS++ | Units 30,6 U/ml           |                                     |                                 | D | 5,835 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml                      | 4 - 400                             |                                 |   |       |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml                      | 10 - 15                             |                                 |   |       |

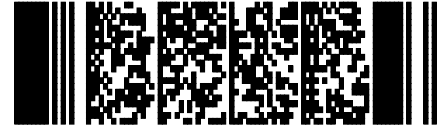
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |  |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| 0,36 - 0,39  | 0,40 - 0,43 | 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,52 | 0,53 - 0,57 | 0,58 - 0,61 | 0,62 - 0,66 | 0,67 - 0,70 | 0,71        | U/ml        |  | Interpretation  |
| < 0,14   | < 0,16      | < 0,17      | < 0,19      | < 0,21      | < 0,23      | < 0,24      | < 0,26      | < 0,27      | < 10,0      |  | neg             |
| 0,14 - 0,20  | 0,16 - 0,22 | 0,17 - 0,25 | 0,19 - 0,27 | 0,21 - 0,29 | 0,23 - 0,32 | 0,24 - 0,34 | 0,26 - 0,37 | 0,27 - 0,38 | 10,0 - 15,0 |  | gw / borderline |
| > 0,20   | > 0,22      | > 0,25      | > 0,27      | > 0,29      | > 0,32      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,38      | > 15,0      |  | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |  |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| U/ml   | 0,71        | 0,72 - 0,77 | 0,78 - 0,83 | 0,84 - 0,90 | 0,91 - 0,96 | 0,97 - 1,02 | 1,03 - 1,08 | 1,09 - 1,14 | 1,15 - 1,21 |  | Interpretation  |
| < 10,0   | < 0,27      | < 0,28      | < 0,31      | < 0,33      | < 0,35      | < 0,38      | < 0,40      | < 0,42      | < 0,45      |  | neg             |
| 10,0 - 15,0  | 0,27 - 0,38 | 0,28 - 0,40 | 0,31 - 0,43 | 0,33 - 0,47 | 0,35 - 0,50 | 0,38 - 0,53 | 0,40 - 0,57 | 0,42 - 0,60 | 0,45 - 0,63 |  | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,38      | > 0,40      | > 0,43      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,53      | > 0,57      | > 0,60      | > 0,63      |  | pos             |

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,542 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,379 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,491-ln(5,826/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,009)-1)/0,961)

 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**
$$\exp(5.491 - \ln(5.826 / (\text{Sample} * 0.710 / S - 0.009) - 1) / 0.961)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.835 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (5.835 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
