

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

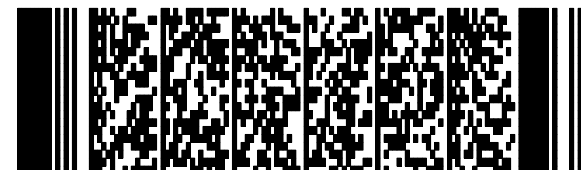
Kitcharge / Lot      SDI.BY      IFU-Version   118-14

13.04.2018

Verw. bis / Exp.      2020-03

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.DA</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.BN</b>	OD <b>0,88</b>	OD <b>0,44 - 1,50</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCI.BM</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SDI.AA++</b>	Units <b>40,9 U/ml</b>			<b>D</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	<b>10 - 200</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	<b>20 - 30</b>		

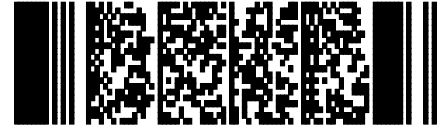
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 20,0	neg
0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,51 - 0,70	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 20,0	< 0,51	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
20,0 - 30,0	0,51 - 0,70	0,53 - 0,73	0,58 - 0,80	0,62 - 0,86	0,67 - 0,92	0,71 - 0,98	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	0,85 - 1,16	gw / borderline
> 30,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,795** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,578** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,244-ln(4,396/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,021)-1)/0,884)

 30      **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20      **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**
$$\exp(5.244 - \ln(4.396 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.021) - 1) / 0.884)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.375 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.375 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
