

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

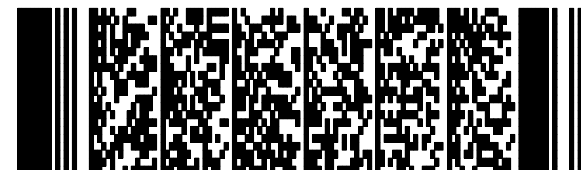
Kitcharge / Lot      SKH.CO      IFU-Version    104-16

24.10.2017

Verw. bis / Exp.      2019-10

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIH.BO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A    0,013
Standardserum / Standard serum	SKH.BC	OD 0,76	OD    0,38    -    1,29	B	1,045
Negativ Kontrolle / Negative control	SKH.BB			C	3,304
Konjugat / Conjugate	SHH.BD+	Units 14,1 U/ml		D	2,242
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 10,0	neg
0,31 - 0,41	0,35 - 0,46	0,38 - 0,51	0,42 - 0,56	0,46 - 0,61	0,49 - 0,66	0,53 - 0,71	0,57 - 0,76	0,59 - 0,79	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
10,0 - 15,0	0,59 - 0,79	0,62 - 0,83	0,67 - 0,90	0,72 - 0,97	0,77 - 1,04	0,83 - 1,11	0,88 - 1,18	0,93 - 1,24	0,98 - 1,31	gw / borderline
> 15,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,18	> 1,24	> 1,31	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 1,041 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      15  
 OD = 0,779 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      10  
 Concentration= exp(3,304-ln(2,229/(MV(Sample) x 0,76/ MV(STD)-0,013)-1)/1,045)

 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**
$$\exp(3.304 - \ln(2.229 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.013) - 1) / 1.045)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.242 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.242 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
