

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

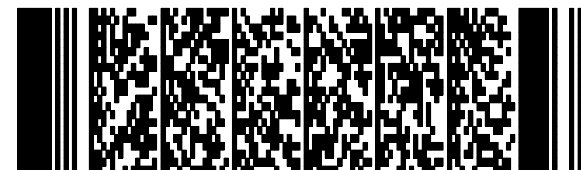
 Kitcharge / Lot      **SHI.CE**      IFU-Version   **117-18**

21.08.2018

 Verw. bis / Exp.      **2020-08**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SGI.DY</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SHI.AM</b>	OD <b>0,85</b>	OD <b>0,43 - 1,45</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SHI.AL</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SEI.BR+</b>	Units <b>43,0 U/ml</b>			<b>D</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5 - 500</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>60 - 80</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,59	< 0,66	< 0,73	< 0,80	< 0,87	< 0,94	< 1,01	< 1,08	< 1,12	< 60,0	neg
0,59 - 0,73	0,66 - 0,82	0,73 - 0,90	0,80 - 0,99	0,87 - 1,08	0,94 - 1,16	1,01 - 1,25	1,08 - 1,34	1,12 - 1,39	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,73	> 0,82	> 0,90	> 0,99	> 1,08	> 1,16	> 1,25	> 1,34	> 1,39	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 60,0	< 1,12	< 1,18	< 1,27	< 1,37	< 1,47	< 1,57	< 1,67	< 1,76	< 1,86	neg
60,0 - 80,0	1,12 - 1,39	1,18 - 1,46	1,27 - 1,58	1,37 - 1,70	1,47 - 1,82	1,57 - 1,95	1,67 - 2,07	1,76 - 2,19	1,86 - 2,31	gw / borderline
> 80,0	> 1,39	> 1,46	> 1,58	> 1,70	> 1,82	> 1,95	> 2,07	> 2,19	> 2,31	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **1,631** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **1,315** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,953 - \ln(3,919 / (MV(\text{Sample}) \times 0,85 / MV(\text{STD}) - 0,029) - 1) / 1,113)$ 

 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**
$$\exp(4.953 - \ln(3.919 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.029) - 1) / 1.113)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.948 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.948 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
