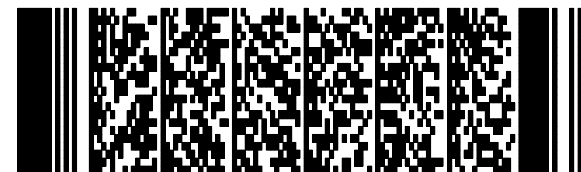


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SLI.BG IFU-Version 134-15
 Verw. bis / Exp. 2020-10

15.11.2018

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.EX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,038 B 0,987 C 5,586 D 6,062
Standardserum / Standard serum	SKI.DI	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.DQ		
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 37,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,26 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,37	0,27 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,463** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,331** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,586-ln(6,024/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,038)-1)/0,987)

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**
$$\exp(5.586 - \ln(6.024 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.038) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.062 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (6.062 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
