

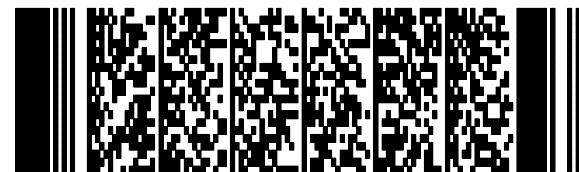
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.BA IFU-Version 127-14
 Verw. bis / Exp. 2020-07

15.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.BQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,086
Standardserum / Standard serum	SGL.AL	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	0,977
Negativ Kontrolle / Negative control	SGL.AK				C	4,359
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 21,3 U/ml			D	4,024
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	13	-	17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 13,0	neg
0,35 - 0,43	0,39 - 0,48	0,44 - 0,53	0,48 - 0,58	0,52 - 0,63	0,56 - 0,68	0,60 - 0,73	0,65 - 0,78	0,67 - 0,81	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 13,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,05	< 1,11	neg
13,0 - 17,0	0,67 - 0,81	0,70 - 0,85	0,76 - 0,92	0,82 - 0,99	0,88 - 1,06	0,94 - 1,13	1,00 - 1,20	1,05 - 1,27	1,11 - 1,35	gw / borderline
> 17,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,27	> 1,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,852 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,703 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,359-ln(3,938/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,086)-1)/0,977)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.359 - \ln(3.938 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.086) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.086 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.086 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.024 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.024 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.086 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.086 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
