

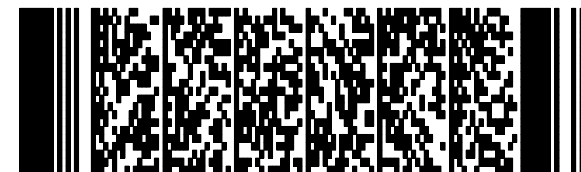
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            SLI.DX    IFU-Version 138-13  
 Verw. bis / Exp.            2020-01

04.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.DD	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,001</b> <b>B</b> <b>0,990</b> <b>C</b> <b>4,803</b> <b>D</b> <b>5,509</b>
Standardserum / Standard serum	SBI.AM	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.AL		
Konjugat / Conjugate	SKI.EI++	Units 22,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

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
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,32	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	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
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,61	0,45 - 0,64	0,49 - 0,69	0,53 - 0,75	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,96	0,71 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,698 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,485 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,803-ln(5,51/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,001)-1)/0,99)

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**
$$\exp(4.803 - \ln(5.510 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.001) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.509 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (5.509 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
