

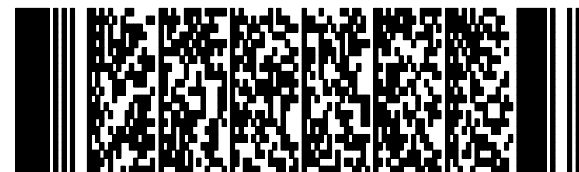
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLI.AX IFU-Version 128-14
 Verw. bis / Exp. 2019-11

14.11.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLG.CT	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 0,928 C 5,354 D 5,691
Standardserum / Standard serum	SBI.BG	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.BF		
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 28,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

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
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 11,0	neg
0,18 - 0,22	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,34 - 0,42	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 14,0	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
< 11,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
11,0 - 14,0	0,34 - 0,42	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,59	0,51 - 0,62	0,54 - 0,66	0,57 - 0,70	gw / borderline
> 14,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,548 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,443 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,354-ln(5,699/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,008)-1)/0,928)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(5.354 - \ln(5.699 / (\text{Sample} * 0.760 / S + 0.008) - 1) / 0.928)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.691 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (5.691 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
