

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 8 - 10 | |

| 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 |
| < 0,13 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,25 | < 8,0 | neg |
| 0,13 - 0,16 | 0,15 - 0,18 | 0,16 - 0,20 | 0,18 - 0,22 | 0,19 - 0,24 | 0,21 - 0,26 | 0,22 - 0,28 | 0,24 - 0,30 | 0,25 - 0,31 | 8,0 - 10,0 | gw / borderline |
| > 0,16 | > 0,18 | > 0,20 | > 0,22 | > 0,24 | > 0,26 | > 0,28 | > 0,30 | > 0,31 | > 10,0 | 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 |
| < 8,0 | < 0,25 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | neg |
| 8,0 - 10,0 | 0,25 - 0,31 | 0,26 - 0,33 | 0,28 - 0,35 | 0,31 - 0,38 | 0,33 - 0,41 | 0,35 - 0,43 | 0,37 - 0,46 | 0,39 - 0,49 | 0,42 - 0,52 | gw / borderline |
| > 10,0 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,52 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,407 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,332 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)

10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
