

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SLH.CI      IFU-Version   123-15

24.11.2017

Verw. bis / Exp.      2019-09

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SIG.DM</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b> <b>0,057</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SLH.AX</b>	OD 1,03	OD 0,52 - 1,75		<b>B</b> <b>1,151</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SLH.AW</b>				<b>C</b> <b>4,021</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SIH.CE+</b>	Units 21,5 U/ml			<b>D</b> <b>3,946</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>2</b> - <b>200</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>10</b> - <b>15</b>			

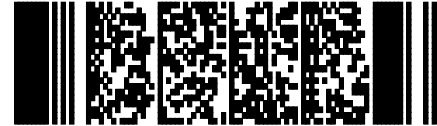
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 10,0	neg
0,28 - 0,40	0,31 - 0,45	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,53 - 0,76	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,76	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	Interpretation
< 10,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
10,0 - 15,0	0,53 - 0,76	0,56 - 0,80	0,60 - 0,86	0,65 - 0,93	0,69 - 1,00	0,74 - 1,06	0,79 - 1,13	0,83 - 1,20	0,88 - 1,26	gw / borderline
> 15,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,738 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      15  
 OD = 0,514 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      10  
 Concentration= exp(4,021-ln(3,889/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)-0,057)-1)/1,151)

**Institut Virion\Serion GmbH**  
**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**
$$\exp(4.021 - \ln(3.889 / (\text{Sample} * 1.030 / S - 0.057) - 1) / 1.151)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.057 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (0.057 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.946 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (3.946 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
