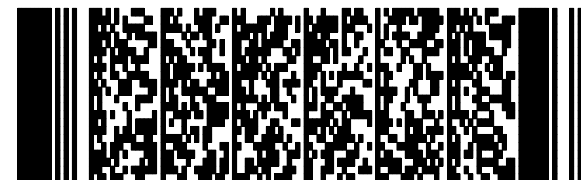


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SCI.BB** **IFU-Version** **136-23**
06.03.2018
Verw. bis / Exp. **2019-11**
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLH.DG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SAI.FC	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.FB				C
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 69,6 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 400		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml		Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0		neg
0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38		Interpretation
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32		neg
10,0 - 15,0	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47		gw / borderline
> 15,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

$$OD = 0,341 \times MV(STD) \text{ entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off}$$

$$OD = 0,238 \times MV(STD) \text{ entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off}$$

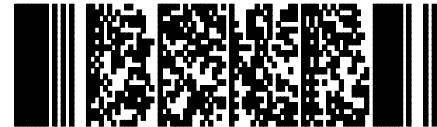
$$Concentration = \exp(4,405 - \ln(1,797 / (MV(Sample) \times 0,81 / MV(STD) + 0,019) - 1) / 0,958)$$

 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

$\exp(4.405 - \ln(1.797 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.019) - 1) / 0.958)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.405 \leq S1 \leq 1.377$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.019 * (S1 / 0.810))$ then $Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.810)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (1.778 * (S1 / 0.810))$ then $Ti = (1.778 - 0.001) * (S1 / 0.810)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.810))$ then $NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.810)$

