

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

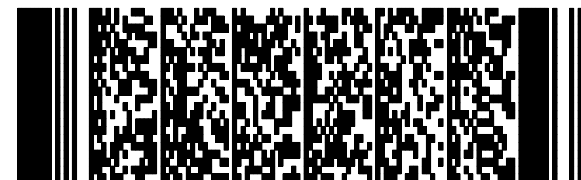
Kitcharge / Lot SLH.CI IFU-Version 123-15

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	SIG.DM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SLH.AX	OD 1,03	OD 0,52 - 1,75		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.AW				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 21,5 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4 - 7		

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
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 4,0	neg
0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,19 - 0,30	0,20 - 0,32	0,22 - 0,34	0,23 - 0,37	0,24 - 0,38	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 7,0	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
< 4,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
4,0 - 7,0	0,24 - 0,38	0,25 - 0,40	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,50	0,34 - 0,53	0,36 - 0,56	0,38 - 0,60	0,40 - 0,63	gw / borderline
> 7,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos

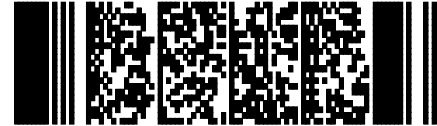
 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,373** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,229** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,021-ln(3,889/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)-0,057)-1)/1,151)

7

4

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**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
