

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.DU IFU-Version 120-18
 Verw. bis / Exp. 2020-10

04.01.2019

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.BV	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 0,854 C 5,379 D 3,204
Standardserum / Standard serum	SMI.BG	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BF		
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 68,7 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 25,0	neg
0,23 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,37 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,45 - 0,62	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 25,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	neg
25,0 - 40,0	0,45 - 0,62	0,47 - 0,65	0,51 - 0,70	0,54 - 0,76	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,66 - 0,92	0,70 - 0,97	0,74 - 1,03	gw / borderline
> 40,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,97	> 1,03	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,704 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,506 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,379-ln(3,195/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,009)-1)/0,854)

40 Institut Virion\Serion GmbH
 25 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**
$$\exp(5.379 - \ln(3.195 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.009) - 1) / 0.854)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.204 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.204 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
