

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.AP IFU-Version 102-14  
 Verw. bis / Exp. 2020-11

13.12.2018  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025 B 0,915 C 6,403 D 1,681
Standardserum / Standard serum	SLI.CZ	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.CY		
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 655 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	mIU/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 150,0	neg
0,18 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,35 - 0,43	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 150,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
150,0 - 200,0	0,35 - 0,43	0,37 - 0,45	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,46 - 0,56	0,49 - 0,60	0,52 - 0,64	0,55 - 0,68	0,58 - 0,71	gw / borderline
> 200,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,500 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,405 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(6,403 - ln(1,706 / (MV(Sample) x 0,86 / MV(STD) + 0,025) - 1) / 0,915)

200 Institut Virion\Serion GmbH  
 150 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**
$$\exp(6.403 - \ln(1.706 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.025) - 1) / 0.915)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.681 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.681 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
