

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.AQ IFU-Version 123-15  
 Verw. bis / Exp. 2020-11

07.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve                     |
|--|----------|---------------------------|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | SKI.EE   | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,016<br>B 0,880<br>C 3,174<br>D 1,650 |
| Standardserum / Standard serum                     | SLI.DD   | OD 0,86                   |   |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | SLI.DC   |                           |   |
| Konjugat / Conjugate                               | SII.BG++ | Units 26,9 U/ml           |   |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml 2 - 200              |   |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml 4 - 7                |   |

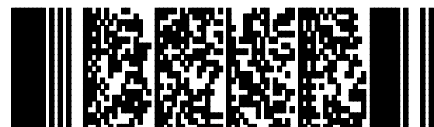
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |           | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------------|
| 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        | U/ml      |                 |
| < 0,14   | < 0,16      | < 0,18      | < 0,19      | < 0,21      | < 0,23      | < 0,24      | < 0,26      | < 0,27      | < 4,0     | neg             |
| 0,14 - 0,22  | 0,16 - 0,24 | 0,18 - 0,27 | 0,19 - 0,29 | 0,21 - 0,32 | 0,23 - 0,34 | 0,24 - 0,37 | 0,26 - 0,39 | 0,27 - 0,41 | 4,0 - 7,0 | gw / borderline |
| > 0,22   | > 0,24      | > 0,27      | > 0,29      | > 0,32      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,39      | > 0,41      | > 7,0     | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             | Interpretation  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/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 |                 |
| < 4,0  | < 0,27      | < 0,28      | < 0,31      | < 0,33      | < 0,35      | < 0,38      | < 0,40      | < 0,43      | < 0,45      | neg             |
| 4,0 - 7,0  | 0,27 - 0,41 | 0,28 - 0,43 | 0,31 - 0,47 | 0,33 - 0,50 | 0,35 - 0,54 | 0,38 - 0,57 | 0,40 - 0,61 | 0,43 - 0,65 | 0,45 - 0,68 | gw / borderline |
| > 7,0  | > 0,41      | > 0,43      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,54      | > 0,57      | > 0,61      | > 0,65      | > 0,68      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,472 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,314 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,174-ln(1,666/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,016)-1)/0,88)

7 Institut Virion\Serion GmbH  
 4 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**
$$\exp(3.174 - \ln(1.666 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.016) - 1) / 0.880)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.650 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.650 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
