

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 B 0,880 C 3,174 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 10 - 15	

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	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,51 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,65	0,54 - 0,68	0,58 - 0,74	0,62 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,02	0,85 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,754 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,596 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)

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**
$$\exp(3.174 - \ln(1.666 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.016) - 1) / 0.880)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
