

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

06.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.EF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,080
Standardserum / Standard serum	SLI.DB	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	1,196
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.DA				C	4,375
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 25,7 U/ml			D	4,111
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	6	-	9	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml		Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 6,0		neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	6,0 - 9,0		gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 9,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		Interpretation
< 6,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43		neg
6,0 - 9,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60		gw / borderline
> 9,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,393 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,281 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,375 - ln(4,031 / (MV(Sample) x 0,91 / MV(STD) - 0,08) - 1) / 1,196)

9 Institut Virion\Serion GmbH
 6 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**
$$\exp(4.375 - \ln(4.031 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.080) - 1) / 1.196)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.080 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.080 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.111 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.111 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.080 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.080 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
