

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

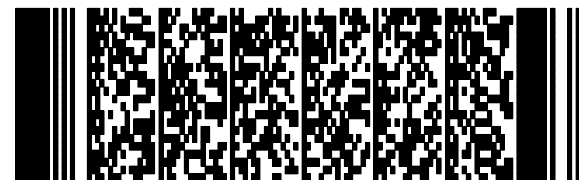
Kitcharge / Lot SMI.CF IFU-Version 136-23

18.12.2018

Verw. Bis / Exp. 2020-10

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.DK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,024
Standardserum / Standard serum	SLI.ET	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 0,947
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.ES				C 4,197
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 47,6 U/ml			D 2,050
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	400
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg	
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,27 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
10,0 - 15,0	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,60	0,45 - 0,63	gw / borderline	
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,451 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,320 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration= exp(4,197-ln(2,074/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,024)-1)/0,947)

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(4.197 - \ln(2.074 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.024) - 1) / 0.947)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.024 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.050 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.050 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.024 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
