

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.DT IFU-Version 105-22
 Verw. bis / Exp. 2020-12

02.01.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,027 B 0,902 C 4,324 D 2,761
Standardserum / Standard serum	SMI.CG	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BH		
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 38,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 20,0	neg	
0,33 - 0,43	0,36 - 0,48	0,40 - 0,53	0,44 - 0,58	0,48 - 0,63	0,52 - 0,69	0,56 - 0,74	0,60 - 0,79	0,62 - 0,82	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 20,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg	
20,0 - 30,0	0,62 - 0,82	0,65 - 0,86	0,70 - 0,93	0,76 - 1,00	0,81 - 1,07	0,87 - 1,14	0,92 - 1,22	0,98 - 1,29	1,03 - 1,36	gw / borderline	
> 30,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,07	> 1,14	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,852 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,645 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,324-ln(2,788/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,027)-1)/0,902)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.324 - \ln(2.788 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.027) - 1) / 0.902)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.027 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.761 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.761 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.027 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
