

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.EC IFU-Version 104-16
 Verw. bis / Exp. 2020-10

07.01.2019

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLI.CE	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,937 C 6,404 D 1,885
Standardserum / Standard serum	SMI.BZ	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BK		
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 405 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	mIU/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 50,0	neg
0,09 - 0,16	0,10 - 0,18	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,27	0,16 - 0,29	0,17 - 0,30	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 50,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg
50,0 - 100,0	0,17 - 0,30	0,18 - 0,32	0,19 - 0,34	0,21 - 0,37	0,22 - 0,39	0,24 - 0,42	0,25 - 0,45	0,27 - 0,47	0,28 - 0,50	gw / borderline
> 100,0	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,387 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,221 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,404-ln(1,881/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,004)-1)/0,937)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.404 - \ln(1.881 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.004) - 1) / 0.937)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.885 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (1.885 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
