

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **SMI.AO** IFU-Version **14-10/01-1**  
 Verw. bis / Exp. **2020-10**

10.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SKI.CP</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,003</b> <b>B 0,888</b> <b>C -0,094</b> <b>D 2,346</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SLI.CU</b>	OD <b>0,92</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SLI.CT</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>SKI.EK+++</b>	Units <b>0,554 IU/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml 0,05 - 5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	IU/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,10	< 0,10	siehe aktuelle
0,15 - 0,46	0,17 - 0,51	0,19 - 0,57	0,21 - 0,62	0,22 - 0,67	0,24 - 0,73	0,26 - 0,78	0,28 - 0,84	0,29 - 0,87	0,10 - 0,50	0,10 - 0,50	Arbeitsanleitung
0,47 - 0,64	0,52 - 0,72	0,58 - 0,79	0,63 - 0,87	0,68 - 0,95	0,74 - 1,02	0,79 - 1,10	0,85 - 1,18	0,88 - 1,22	0,51 - 1,00	0,51 - 1,00	-----
0,65 - 1,01	0,73 - 1,13	0,80 - 1,25	0,88 - 1,37	0,96 - 1,49	1,03 - 1,61	1,11 - 1,73	1,19 - 1,85	1,23 - 1,92	1,01 - 5,00	1,01 - 5,00	look at current
> 1,01	> 1,13	> 1,25	> 1,37	> 1,49	> 1,61	> 1,73	> 1,85	> 1,92	> 5,00	> 5,00	instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56		Interpretation
< 0,1	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 0,48	siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,29 - 0,87	0,30 - 0,91	0,33 - 0,99	0,36 - 1,07	0,38 - 1,14	0,41 - 1,22	0,43 - 1,29	0,46 - 1,37	0,48 - 1,45	0,48 - 1,45	Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,88 - 1,22	0,92 - 1,28	1,00 - 1,39	1,08 - 1,49	1,15 - 1,60	1,23 - 1,71	1,30 - 1,81	1,38 - 1,92	1,46 - 2,03	1,46 - 2,03	-----
1,0 - 5,0	1,23 - 1,92	1,29 - 2,01	1,40 - 2,18	1,50 - 2,35	1,61 - 2,52	1,72 - 2,69	1,82 - 2,85	1,93 - *)	2,04 - *)	2,04 - *)	look at current
> 5,0	> 1,92	> 2,01	> 2,18	> 2,35	> 2,52	> 2,69	> 2,85	> *)	> *)	> *)	instructions

\*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

\*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,094 \cdot \ln(2,343 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,92 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,003) - 1) / 0,888)$$

**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**
$$\exp(-0.094 \cdot \ln(2.343 / (\text{Sample} \cdot 0.920 / S - 0.003) - 1) / 0.888)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 \cdot (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) \cdot (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.346 \cdot (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.346 - 0.001) \cdot (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 \cdot (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) \cdot (S1 / 0.920)$$
