

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.AR IFU-Version 125-15
 Verw. bis / Exp. 2020-11

13.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|---------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SII.CY | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,011 B 0,973 C 4,624 D 3,448 |
| Standardserum / Standard serum | SLI.DF | OD 0,89 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SLI.DE | | |
| Konjugat / Conjugate | SHI.FL+ | Units 34,0 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 3 - 100 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 15 - 20 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,45 - 0,49 | 0,50 - 0,55 | 0,56 - 0,60 | 0,61 - 0,66 | 0,67 - 0,71 | 0,72 - 0,77 | 0,78 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 | U/ml | Interpretation |
| < 0,25 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,45 | < 0,47 | < 15,0 | neg |
| 0,25 - 0,31 | 0,28 - 0,35 | 0,31 - 0,39 | 0,34 - 0,42 | 0,37 - 0,46 | 0,40 - 0,50 | 0,43 - 0,54 | 0,45 - 0,57 | 0,47 - 0,60 | 15,0 - 20,0 | gw / borderline |
| > 0,31 | > 0,35 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,46 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,57 | > 0,60 | > 20,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,89 | 0,90 - 0,97 | 0,98 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,20 | 1,21 - 1,28 | 1,29 - 1,36 | 1,37 - 1,44 | 1,45 - 1,51 | Interpretation |
| < 15,0 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,54 | < 0,58 | < 0,62 | < 0,66 | < 0,70 | < 0,74 | < 0,78 | neg |
| 15,0 - 20,0 | 0,47 - 0,60 | 0,50 - 0,63 | 0,54 - 0,68 | 0,58 - 0,73 | 0,62 - 0,78 | 0,66 - 0,83 | 0,70 - 0,89 | 0,74 - 0,94 | 0,78 - 0,99 | gw / borderline |
| > 20,0 | > 0,60 | > 0,63 | > 0,68 | > 0,73 | > 0,78 | > 0,83 | > 0,89 | > 0,94 | > 0,99 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,670 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,531 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,624-ln(3,437/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,011)-1)/0,973)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.624 - \ln(3.437 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.011)) - 1) / 0.973$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.448 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.448 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
