

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.DX IFU-Version 1371-4
 Verw. bis / Exp. 2020-12

27.12.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.AD	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,038 B 1,173 C 3,967 D 2,183
Standardserum / Standard serum	SMI.DP	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.DO		
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 37,0 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,45 - 1,51	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,44	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,65	0,47 - 0,69	0,50 - 0,73	gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,491** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,342** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,967-ln(2,145/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,038)-1)/1,173)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(3.967 - \ln(2.145 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.038) - 1) / 1.173)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.183 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.183 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
