

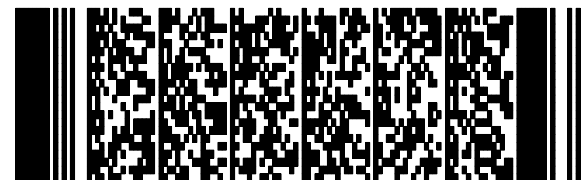
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

09.01.2019

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCI.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014 B 0,922 C 4,826 D 2,265
Standardserum / Standard serum	SMI.BS	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BR		
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 84,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

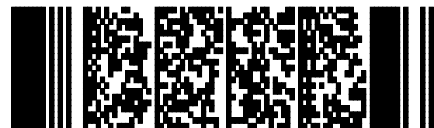
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg
0,10 - 0,12	0,11 - 0,13	0,12 - 0,14	0,14 - 0,16	0,15 - 0,17	0,16 - 0,18	0,17 - 0,20	0,18 - 0,21	0,19 - 0,22	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/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	
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
10,0 - 12,0	0,19 - 0,22	0,20 - 0,23	0,22 - 0,25	0,23 - 0,27	0,25 - 0,29	0,27 - 0,31	0,28 - 0,33	0,30 - 0,35	0,32 - 0,37	gw / borderline
> 12,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,241 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,205 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,826-ln(2,279/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,014)-1)/0,922)

12 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**
$$\exp(4.826 - \ln(2.279 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.014) - 1) / 0.922)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.265 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.265 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
