

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SMI.AU** **IFU-Version** **135-15**
Verw. bis / Exp. **2020-07**

13.12.2018

Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGH.DP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SHI.CL	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.CK				C
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 30,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 250		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,31 - 0,45	0,34 - 0,48	0,37 - 0,52	0,39 - 0,56	0,42 - 0,59	0,44 - 0,63	0,47 - 0,67	0,50 - 0,71	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,558** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = **0,394** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(4,898-ln(3,981/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,018)-1)/0,993)

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**
$$\exp(4.898 - \ln(3.981 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.018) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.999 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.999 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
