

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**      **SMI.AW**      **IFU-Version**    **129-16**
**Verw. bis / Exp.**      **2020-08**

17.12.2018

**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SHI.ED</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b> <b>0,086</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SII.BV</b>	OD <b>0,90</b>	OD <b>0,45</b> - <b>1,53</b>		<b>B</b> <b>1,078</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SII.BU</b>				<b>C</b> <b>3,382</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SKI.EL++</b>	Units <b>9,14 U/ml</b>			<b>D</b> <b>3,771</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>2</b> - <b>120</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>2,5</b> - <b>3,5</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 2,5	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,33 - 0,42	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 2,5	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
2,5 - 3,5	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	gw / borderline
> 3,5	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD =    **0,470**    x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
OD =    **0,364**    x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
Concentration= exp(3,382-ln(3,685/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,086)-1)/1,078)

3,5      **Institut Virion\Serion GmbH**  
2,5      **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**
$$\exp(3.382 - \ln(3.685 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.086) - 1) / 1.078)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.086 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.086 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.771 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.771 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.086 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.086 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
