

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SMI.AV      IFU-Version   122-16

13.12.2018

Verw. bis / Exp.      2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.BI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.DP	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.DO				C
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 31,3 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 300		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

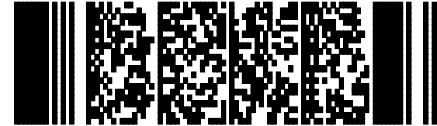
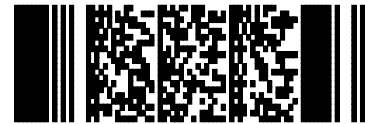
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 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 - 0,43	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,71	gw / borderline
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 0,513 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,357 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,549-ln(3,651/(MV(Sample) x 0,83/ MV(STD)-0,069)-1)/1,208)

 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**
$$\exp(4.549 - \ln(3.651 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.069) - 1) / 1.208)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.069 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.720 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.720 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.069 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
