

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SMI.AS** **IFU-Version** **113-14**
Verw. bis / Exp. **2020-08**
12.12.2018
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.DB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	SHI.DC	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B 1,008
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.DB				C 4,289
Konjugat / Conjugate	SII.DE+	Units 26,2 U/ml			D 3,361
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

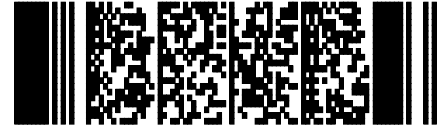
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,21 - 0,30	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,64	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	0,46 - 0,65	0,50 - 0,70	0,53 - 0,75	0,57 - 0,80	0,61 - 0,85	0,64 - 0,90	0,68 - 0,95	gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,645** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,457** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,289-ln(3,353/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,008)-1)/1,008)

 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**
$$\exp(4.289 - \ln(3.353 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.008) - 1) / 1.008)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.361 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.361 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
