

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SMI.AX** **IFU-Version** **105-22**
Verw. bis / Exp. **2020-08**
03.01.2019
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.BK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,032
Standardserum / Standard serum	SHI.AO	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48	B	0,973
Negativ Kontrolle / Negative control	SHI.AN			C	4,088
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 18,7 U/ml		D	3,458
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,48	< 0,54	< 0,59	< 0,65	< 0,71	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,91	< 20,0	neg
0,48 - 0,63	0,54 - 0,70	0,59 - 0,78	0,65 - 0,85	0,71 - 0,93	0,76 - 1,00	0,82 - 1,07	0,88 - 1,15	0,91 - 1,19	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,63	> 0,70	> 0,78	> 0,85	> 0,93	> 1,00	> 1,07	> 1,15	> 1,19	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 20,0	< 0,91	< 0,96	< 1,04	< 1,12	< 1,20	< 1,28	< 1,36	< 1,44	< 1,52	neg
20,0 - 30,0	0,91 - 1,19	0,96 - 1,25	1,04 - 1,36	1,12 - 1,46	1,20 - 1,57	1,28 - 1,67	1,36 - 1,77	1,44 - 1,88	1,52 - 1,98	gw / borderline
> 30,0	> 1,19	> 1,25	> 1,36	> 1,46	> 1,57	> 1,67	> 1,77	> 1,88	> 1,98	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **1,371** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,048** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,088-ln(3,426/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,032)-1)/0,973)

 30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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

$\exp(4.088 - \ln(3.426 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.032) - 1) / 0.973)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.435 \leq S1 \leq 1.479$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.032 * (S1 / 0.870))$ then $Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.870)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.458 * (S1 / 0.870))$ then $Ti = (3.458 - 0.001) * (S1 / 0.870)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.032 * (S1 / 0.870))$ then $NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.870)$

