

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.GG

IFU-Version 120-19

06.03.2019

Verw. bis / Exp.

2020-10

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.CX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	SBK.DX	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	0,863
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.DW				C	4,085
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 13,3 U/ml			D	3,925
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,66	< 9,0	neg
0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,51 - 0,69	0,55 - 0,74	0,59 - 0,80	0,63 - 0,86	0,66 - 0,89	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 9,0	< 0,66	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,09	neg
9,0 - 14,0	0,66 - 0,89	0,69 - 0,93	0,75 - 1,01	0,81 - 1,09	0,86 - 1,17	0,92 - 1,24	0,98 - 1,32	1,04 - 1,40	1,09 - 1,48	gw / borderline
> 14,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,24	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,033 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,765 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,085-ln(3,908/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,017)-1)/0,863)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.085 - \ln(3.908 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.017) - 1) / 0.863)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.925 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.925 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
