

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.BD IFU-Version 120-18

02.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.DB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,029
Standardserum / Standard serum	SAI.EW	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 0,840
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.EV				C 5,341
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 60,6 IU/ml			D 3,451
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	25	-	40

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml		Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 25,0		neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,47 - 0,67	25,0 - 40,0		gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 40,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50		Interpretation
< 25,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78		neg
25,0 - 40,0	0,47 - 0,67	0,49 - 0,70	0,53 - 0,76	0,58 - 0,82	0,62 - 0,88	0,66 - 0,94	0,70 - 1,00	0,74 - 1,05	0,78 - 1,11		gw / borderline
> 40,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,757 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,536 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,341-ln(3,48/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,029)-1)/0,84)

40 Institut Virion\Serion GmbH  
 25 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**
$$\exp(5.341 - \ln(3.480 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.029) - 1) / 0.840)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.451 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.451 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
