

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SBK.GL

IFU-Version 130-10

06.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SBK.AD	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		A -0,032
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.AC				B 0,874
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 0,354 IU/ml			C -0,342
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	0,05 - 2		D 2,497

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	IU/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 0,10	siehe aktuelle	
0,18 - 0,75	0,21 - 0,83	0,23 - 0,92	0,25 - 1,01	0,27 - 1,10	0,29 - 1,19	0,32 - 1,28	0,34 - 1,37	0,35 - 1,42	0,10 - 1,00	Arbeitsanleitung	
0,76 - 0,86	0,84 - 0,96	0,93 - 1,06	1,02 - 1,16	1,11 - 1,26	1,20 - 1,37	1,29 - 1,47	1,38 - 1,57	1,43 - 1,63	1,01 - 1,50	-----	
0,87 - 0,93	0,97 - 1,04	1,07 - 1,15	1,17 - 1,26	1,27 - 1,37	1,38 - 1,48	1,48 - 1,59	1,58 - 1,70	1,64 - 1,77	1,51 - 2,00	look at current	
> 0,93	> 1,04	> 1,15	> 1,26	> 1,37	> 1,48	> 1,59	> 1,70	> 1,77	> 2,00	instructions	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/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	
< 0,1	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	siehe aktuelle	
0,1 - 1,0	0,35 - 1,42	0,37 - 1,49	0,40 - 1,61	0,43 - 1,74	0,46 - 1,86	0,49 - 1,99	0,52 - 2,11	0,55 - 2,24	0,58 - 2,36	Arbeitsanleitung	
1,0 - 1,5	1,43 - 1,63	1,50 - 1,71	1,62 - 1,85	1,75 - 2,00	1,87 - 2,14	2,00 - 2,28	2,12 - 2,42	2,25 - 2,57	2,37 - 2,71	-----	
1,5 - 2,0	1,64 - 1,77	1,72 - 1,86	1,86 - 2,01	2,01 - 2,17	2,15 - 2,32	2,29 - 2,48	2,43 - 2,63	2,58 - 2,79	2,72 - 2,94	look at current	
> 2,0	> 1,77	> 1,86	> 2,01	> 2,17	> 2,32	> 2,48	> 2,63	> 2,79	> 2,94	instructions	

*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,342 - \ln(2,529 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,86 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,032) - 1) / 0,874)$$

Institut Virion\Serion GmbH
 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**
$$\exp(-0.342 \cdot \ln(2.529 / (\text{Sample} \cdot 0.860 / S + 0.032) - 1) / 0.874)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 \cdot (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) \cdot (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.497 \cdot (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.497 - 0.001) \cdot (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 \cdot (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) \cdot (S1 / 0.860)$$
