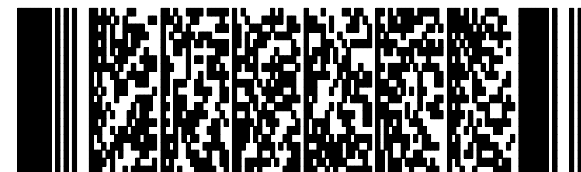


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SBK.DN

IFU-Version 102-15

20.02.2019

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.CT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SBK.AK	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		A -0,050
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.AH				B 0,802
Konjugat / Conjugate	SAK.EI+	Units 32,5 U/ml			C 4,563
					D 3,400
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,38	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,43 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	< 0,72	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,59	0,46 - 0,61	0,49 - 0,67	0,53 - 0,72	0,57 - 0,77	0,61 - 0,82	0,65 - 0,87	0,68 - 0,92	0,72 - 0,97	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,61	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,92	> 0,97	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,604 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,447 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,563-ln(3,45/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,05)-1)/0,802)

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**
$$\exp(4.563 - \ln(3.450 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.050) - 1) / 0.802)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.050 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.050 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.400 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.400 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.050 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.050 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
