

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.CO IFU-Version 102-14

19.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.CO	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,022</b> <b>B</b> <b>0,936</b> <b>C</b> <b>6,525</b> <b>D</b> <b>1,814</b>
Standardserum / Standard serum	SAI.FA	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.EZ		
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 704 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	mIU/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 150,0	neg
0,18 - 0,22	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,34 - 0,42	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 150,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg
150,0 - 200,0	0,34 - 0,42	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,59	0,51 - 0,62	0,54 - 0,66	0,56 - 0,70	gw / borderline
> 200,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,462 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,369 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,525-ln(1,836/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,022)-1)/0,936)

200 Institut Virion\Serion GmbH  
 150 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**
$$\exp(6.525 - \ln(1.836 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.022) - 1) / 0.936)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.814 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (1.814 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
