

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.FG

IFU-Version 123-16

26.02.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.DL	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,041 B 1,072 C 4,586 D 4,852
Standardserum / Standard serum	SAK.CB	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.CA		
Konjugat / Conjugate	SAK.BG+++	Units 18,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,32	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,42 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,63 - 0,91	0,66 - 0,96	0,70 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,844** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,589** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,586-ln(4,811/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,041)-1)/1,072)

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**
$$\exp(4.586 - \ln(4.811 / (\text{Sample} * 0.720 / S - 0.041) - 1) / 1.072)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.852 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (4.852 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
