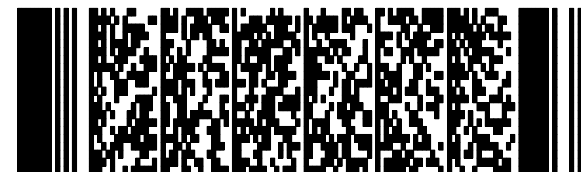


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SBK.BZ

IFU-Version 123-16

08.02.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.EG	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,125 B 1,263 C 4,305 D 4,412
Standardserum / Standard serum	SAK.ES	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.ER		
Konjugat / Conjugate	SAK.BG+++	Units 21,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,33	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,63	0,46 - 0,66	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88	0,65 - 0,94	0,69 - 0,99	0,73 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,722** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,508** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,305-ln(4,287/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,125)-1)/1,263)

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**
$$\exp(4.305 - \ln(4.287 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.125) - 1) / 1.263)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.125 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.125 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.412 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.412 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.125 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.125 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
