

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.FE

IFU-Version 118-15

26.02.2019

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.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,021
Standardserum / Standard serum	SBK.AB	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24		B	0,920
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.AA				C	4,472
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 104 U/ml			D	1,373
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35	-	50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 35,0	neg
0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,38 - 0,48	0,40 - 0,50	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 35,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
35,0 - 50,0	0,40 - 0,50	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,66	0,56 - 0,70	0,59 - 0,74	0,63 - 0,79	0,66 - 0,83	gw / borderline
> 50,0	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,685 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,546 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,472-ln(1,394/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,021)-1)/0,92)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.472 - \ln(1.394 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.021) - 1) / 0.920)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.373 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (1.373 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
