

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.BT

IFU-Version 103-13

13.02.2019

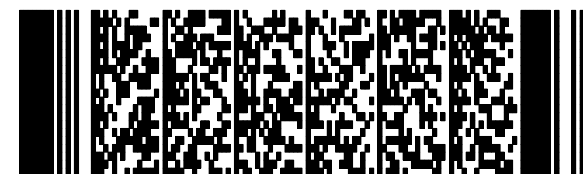
Verw. bis / Exp.

2021-01

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,080
Standardserum / Standard serum	SAK.EW	OD 1,02	OD 0,51 - 1,73		B	1,198
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.EV				C	4,650
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 41,1 U/ml			D	3,894
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

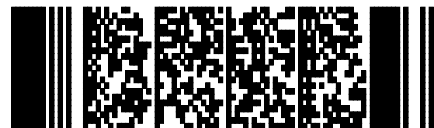
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	gw / borderline	
> 15,0	> 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 = 0,411 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,290 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,65-In(3,814/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)-0,08)-1)/1,198)

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**
$$\exp(4.650 - \ln(3.814 / (\text{Sample} * 1.020 / S - 0.080) - 1) / 1.198)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.080 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (0.080 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.894 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (3.894 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.080 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (0.080 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
