

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.BI

IFU-Version 127-15

07.02.2019

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.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SAK.AI	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		A -0,028
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.AH				B 0,889
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 26,5 U/ml			C 5,477
					D 7,387
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,27	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,39 - 0,52	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 14,0	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,61 - 0,82	0,65 - 0,86	gw / borderline
> 14,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,587 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,436 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,477-ln(7,415/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,028)-1)/0,889)

14 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**
$$\exp(5.477 - \ln(7.415 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.028) - 1) / 0.889)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.028 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (7.387 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (7.387 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.028 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
