

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.DR

IFU-Version 126-15

27.02.2019

Verw. bis / Exp.

2020-11

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SII.DC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SLI.AF	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		A -0,011
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.AE				B 0,848
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 48,8 U/ml			C 5,333
					D 3,477
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

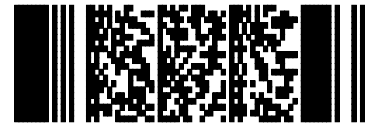
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,422 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,304 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,333-ln(3,488/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,011)-1)/0,848)

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**
$$\exp(5.333 - \ln(3.488 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.011) - 1) / 0.848)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.477 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.477 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
