

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.FW

IFU-Version 113-15

28.02.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.BM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,025
Standardserum / Standard serum	SAK.DK	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,935
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.DI				C	3,279
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 19,0 U/ml			D	2,044
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 10,0	neg	
0,30 - 0,39	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,48 - 0,62	0,51 - 0,67	0,55 - 0,71	0,57 - 0,74	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg	
10,0 - 15,0	0,57 - 0,74	0,60 - 0,78	0,65 - 0,84	0,70 - 0,91	0,75 - 0,97	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	0,90 - 1,17	0,95 - 1,23	gw / borderline	
> 15,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,870 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,668 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,279-ln(2,069/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,025)-1)/0,935)

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**
$$\exp(3.279 - \ln(2.069 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.025) - 1) / 0.935)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.044 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.044 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
