

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.AH IFU-Version 113-14

09.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

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 -0,003
Standardserum / Standard serum	SAI.DU	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,999
Negativ Kontrolle / Negative control	SAI.DT				C	3,305
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 22,3 U/ml			D	1,895
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	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg	
0,27 - 0,35	0,30 - 0,39	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,65	0,51 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 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	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg	
10,0 - 15,0	0,51 - 0,67	0,54 - 0,70	0,58 - 0,76	0,62 - 0,82	0,67 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 1,00	0,80 - 1,06	0,85 - 1,11	gw / borderline	
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,790 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,596 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,305-ln(1,898/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,003)-1)/0,999)

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**
$$\exp(3.305 - \ln(1.898 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.003) - 1) / 0.999)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.895 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (1.895 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
