

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.DE

IFU-Version 129-17

19.02.2019

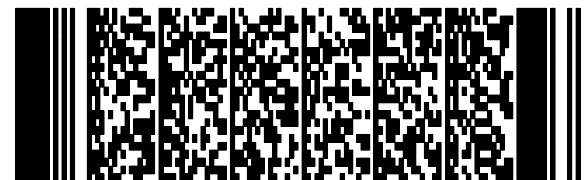
Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.BO	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,025
Standardserum / Standard serum	SAK.FA	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,055
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.EZ				C	3,094
Konjugat / Conjugate	SKI.EL++	Units 8,06 U/ml			D	3,237
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 120			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3,5			

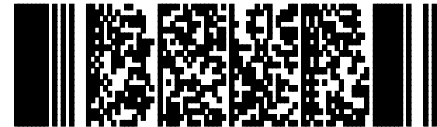
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 2,5	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,41	0,32 - 0,43	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 3,5	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	
< 2,5	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
2,5 - 3,5	0,32 - 0,43	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	gw / borderline	
> 3,5	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,503 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,375 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,094-ln(3,212/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,025)-1)/1,055)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(3.094 - \ln(3.212 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.025) - 1) / 1.055)$$
**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**
$$\text{if } Ti > (3.237 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.237 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.025 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
