

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.CU IFU-Version 1372-6

21.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SAI.EN | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter A -0,010 |
| Standardserum / Standard serum | SBI.BL | OD 0,93 | OD 0,47 - 1,58 | | B 0,966 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SBI.BK | | | | C 5,021 |
| Konjugat / Conjugate | SAI.DF+++ | Units 93,6 U/ml | | | D 2,428 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 4 | - | 250 |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 |

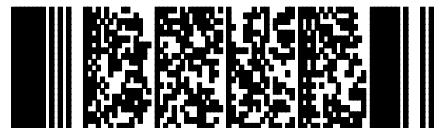
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,69 | 0,70 - 0,75 | 0,76 - 0,80 | 0,81 - 0,86 | 0,87 - 0,92 | 0,93 | U/ml | Interpretation |
| < 0,08 | < 0,09 | < 0,10 | < 0,11 | < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,14 | < 0,15 | < 10,0 | neg |
| 0,08 - 0,12 | 0,09 - 0,13 | 0,10 - 0,15 | 0,11 - 0,16 | 0,12 - 0,17 | 0,13 - 0,19 | 0,14 - 0,20 | 0,14 - 0,22 | 0,15 - 0,23 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,12 | > 0,13 | > 0,15 | > 0,16 | > 0,17 | > 0,19 | > 0,20 | > 0,22 | > 0,23 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,93 | 0,94 - 1,01 | 1,02 - 1,09 | 1,10 - 1,17 | 1,18 - 1,26 | 1,27 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | 1,51 - 1,58 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,25 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,15 - 0,23 | 0,16 - 0,24 | 0,17 - 0,26 | 0,18 - 0,28 | 0,20 - 0,30 | 0,21 - 0,31 | 0,22 - 0,33 | 0,24 - 0,35 | 0,25 - 0,37 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,23 | > 0,24 | > 0,26 | > 0,28 | > 0,30 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,35 | > 0,37 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,243 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,166 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,021-ln(2,438/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,01)-1)/0,966)

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**
$$\exp(5.021 - \ln(2.438 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.010) - 1) / 0.966)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.428 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.428 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
