

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.DY IFU-Version 138-13

27.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-01

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.DD	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,963 C 5,121 D 7,028
Standardserum / Standard serum	SBI.AM	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.AL		
Konjugat / Conjugate	SAI.CG++	Units 22,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,33	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,63	0,46 - 0,66	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88	0,65 - 0,94	0,69 - 0,99	0,73 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,719** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,501** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(5,121 - \ln(7,029 / (MV(\text{Sample}) \times 0,87 / MV(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 0,963)$

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**
$$\exp(5.121 - \ln(7.029 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.001) - 1) / 0.963)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (7.028 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (7.028 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
