

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SBK.BH

IFU-Version 1372-7

08.02.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.EF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,024 B 1,068 C 4,546 D 4,667
Standardserum / Standard serum	SAK.DH	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.DG		
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 27,3 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,50 - 1,70	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

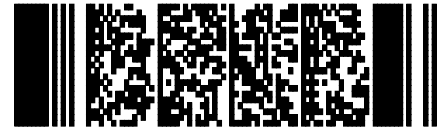
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 9,0	neg	
0,19 - 0,33	0,22 - 0,37	0,24 - 0,41	0,26 - 0,45	0,29 - 0,49	0,31 - 0,53	0,33 - 0,57	0,36 - 0,61	0,37 - 0,63	9,0 - 16,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 16,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 9,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
9,0 - 16,0	0,37 - 0,63	0,39 - 0,66	0,42 - 0,72	0,45 - 0,77	0,49 - 0,83	0,52 - 0,88	0,55 - 0,94	0,58 - 0,99	0,61 - 1,05	gw / borderline	
> 16,0	> 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 = **0,631** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,373** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,546-ln(4,643/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,024)-1)/1,068)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.546 - \ln(4.643 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.024) - 1) / 1.068)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.024 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.024 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.667 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (4.667 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.024 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.024 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
