

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.DF

IFU-Version 135-16

21.02.2019

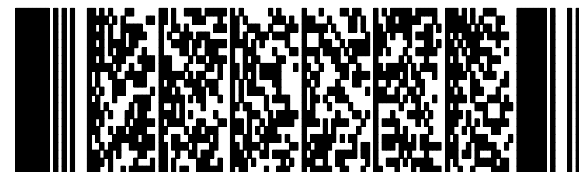
Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|----------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SCI.CL | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,009 |
| Standardserum / Standard serum | SAK.EU | OD 0,83 | OD 0,42 - 1,41 | | B | 0,960 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SAK.ET | | | | C | 3,714 |
| Konjugat / Conjugate | SII.BG++ | Units 45,8 U/ml | | | D | 1,569 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 300 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 11 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,42 - 0,46 | 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,56 | 0,57 - 0,61 | 0,62 - 0,66 | 0,67 - 0,72 | 0,73 - 0,77 | 0,78 - 0,82 | 0,83 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,18 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,35 | < 11,0 | neg | |
| 0,18 - 0,23 | 0,21 - 0,26 | 0,23 - 0,29 | 0,25 - 0,31 | 0,27 - 0,34 | 0,29 - 0,37 | 0,32 - 0,40 | 0,34 - 0,42 | 0,35 - 0,44 | 11,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,23 | > 0,26 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,40 | > 0,42 | > 0,44 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,83 | 0,84 - 0,90 | 0,91 - 0,98 | 0,99 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | 1,35 - 1,41 | Interpretation | |
| < 11,0 | < 0,35 | < 0,37 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,55 | < 0,58 | neg | |
| 11,0 - 15,0 | 0,35 - 0,44 | 0,37 - 0,46 | 0,40 - 0,50 | 0,43 - 0,54 | 0,46 - 0,58 | 0,49 - 0,62 | 0,52 - 0,65 | 0,55 - 0,69 | 0,58 - 0,73 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,44 | > 0,46 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,58 | > 0,62 | > 0,65 | > 0,69 | > 0,73 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,529 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,425 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,714-ln(1,56/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,009)-1)/0,96)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(3.714 - \ln(1.560 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.009) - 1) / 0.960)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.569 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.569 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
