

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.DO

IFU-Version 116-14

22.02.2019

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.BN	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,001
Standardserum / Standard serum	SAK.EY	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	0,997
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.EX				C	3,707
Konjugat / Conjugate	SII.BG++	Units 45,6 U/ml			D	1,630
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 20,0	neg	
0,28 - 0,36	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,54 - 0,69	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 20,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
20,0 - 30,0	0,54 - 0,69	0,57 - 0,72	0,61 - 0,78	0,66 - 0,84	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,03	0,85 - 1,09	0,90 - 1,15	gw / borderline	
> 30,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,804 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,624 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,707-ln(1,631/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,001)-1)/0,997)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(3.707 - \ln(1.631 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.001) - 1) / 0.997)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.630 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.630 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
