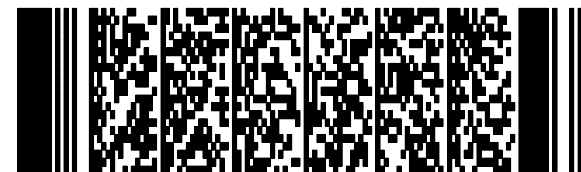


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SBK.FU

IFU-Version 135-16

04.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.EF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SBK.AG	OD 1,06	OD 0,53 - 1,80		A 0,036
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.AF				B 1,089
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 21,8 U/ml			C 4,128
					D 4,253
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg	
0,28 - 0,41	0,32 - 0,46	0,35 - 0,51	0,39 - 0,56	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,75	0,54 - 0,78	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation	
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
10,0 - 15,0	0,54 - 0,78	0,57 - 0,82	0,61 - 0,89	0,66 - 0,95	0,71 - 1,02	0,75 - 1,09	0,80 - 1,16	0,85 - 1,23	0,90 - 1,29	gw / borderline	
> 15,0	> 0,78	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,29	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,733 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,513 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,128-ln(4,217/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,036)-1)/1,089)

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**
$$\exp(4.128 - \ln(4.217 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.036) - 1) / 1.089)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.253 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (4.253 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
