

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.FN

IFU-Version 138-14

30.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-11

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  |                                     | Standard Kurve / Standard curve |           |         |
|--|----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | SLI.BP   | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range |                                 | Parameter | A 0,034 |
| Standardserum / Standard serum                     | SMI.BO   | OD 0,95                   | OD 0,48 - 1,62                      |                                 | B         | 1,089   |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | SMI.BN   |                           |                                     |                                 | C         | 4,544   |
| Konjugat / Conjugate                               | SGL.BP++ | Units 25,5 U/ml           |                                     |                                 | D         | 4,738   |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml                      | 5                                   | -                               | 100       |         |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml                      | 10                                  | -                               | 15        |         |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |  |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| 0,48 - 0,52  | 0,53 - 0,58 | 0,59 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 - 0,94 | 0,95        | U/ml        |  | Interpretation  |
| < 0,22   | < 0,24      | < 0,27      | < 0,29      | < 0,32      | < 0,34      | < 0,37      | < 0,40      | < 0,41      | < 10,0      |  | neg             |
| 0,22 - 0,32  | 0,24 - 0,35 | 0,27 - 0,39 | 0,29 - 0,43 | 0,32 - 0,47 | 0,34 - 0,50 | 0,37 - 0,54 | 0,40 - 0,58 | 0,41 - 0,60 | 10,0 - 15,0 |  | gw / borderline |
| > 0,32   | > 0,35      | > 0,39      | > 0,43      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,54      | > 0,58      | > 0,60      | > 15,0      |  | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |  |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| U/ml   | 0,95        | 0,96 - 1,03 | 1,04 - 1,12 | 1,13 - 1,20 | 1,21 - 1,28 | 1,29 - 1,37 | 1,38 - 1,45 | 1,46 - 1,53 | 1,54 - 1,62 |  | Interpretation  |
| < 10,0   | < 0,41      | < 0,43      | < 0,47      | < 0,50      | < 0,54      | < 0,57      | < 0,61      | < 0,65      | < 0,68      |  | neg             |
| 10,0 - 15,0  | 0,41 - 0,60 | 0,43 - 0,63 | 0,47 - 0,68 | 0,50 - 0,73 | 0,54 - 0,79 | 0,57 - 0,84 | 0,61 - 0,89 | 0,65 - 0,94 | 0,68 - 1,00 |  | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,60      | > 0,63      | > 0,68      | > 0,73      | > 0,79      | > 0,84      | > 0,89      | > 0,94      | > 1,00      |  | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,626 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,432 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,544-ln(4,704/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,034)-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**
$$\exp(4.544 - \ln(4.704 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.034) - 1) / 1.089)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.738 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.738 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
