

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.BK

IFU-Version 138-14

13.02.2019

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 0,009
Standardserum / Standard serum	SMI.BO	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	0,967
Negativ Kontrolle / Negative control	SMI.BN				C	5,090
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 25,5 U/ml			D	6,239
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg	
0,21 - 0,30	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,40 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg	
10,0 - 15,0	0,40 - 0,57	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,75	0,56 - 0,80	0,59 - 0,85	0,63 - 0,90	0,66 - 0,95	gw / borderline	
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,639 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,448 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,09-In(6,23/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,009)-1)/0,967)

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**
$$\exp(5.090 - \ln(6.230 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.009) - 1) / 0.967)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.239 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (6.239 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
