

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.CT IFU-Version 128-14

16.02.2018

Verw. bis / Exp. 2019-11

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|--|---------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SLG.CT | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter A 0,013 |
| Standardserum / Standard serum | SBI.BG | OD 0,82 | OD 0,41 - 1,39 | | B 1,026 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SBI.BF | | | | C 5,094 |
| Konjugat / Conjugate | SIH.CE+ | Units 34,4 U/ml | | | D 4,810 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 300 |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 11 | - | 14 |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,41 - 0,45 | 0,46 - 0,50 | 0,51 - 0,55 | 0,56 - 0,61 | 0,62 - 0,66 | 0,67 - 0,71 | 0,72 - 0,76 | 0,77 - 0,81 | 0,82 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,16 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,30 | < 11,0 | neg | |
| 0,16 - 0,19 | 0,18 - 0,22 | 0,20 - 0,24 | 0,21 - 0,26 | 0,23 - 0,29 | 0,25 - 0,31 | 0,27 - 0,33 | 0,29 - 0,36 | 0,30 - 0,37 | 11,0 - 14,0 | gw / borderline | |
| > 0,19 | > 0,22 | > 0,24 | > 0,26 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,37 | > 14,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,82 | 0,83 - 0,89 | 0,90 - 0,96 | 0,97 - 1,04 | 1,05 - 1,11 | 1,12 - 1,18 | 1,19 - 1,25 | 1,26 - 1,32 | 1,33 - 1,39 | Interpretation | |
| < 11,0 | < 0,30 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,47 | < 0,50 | neg | |
| 11,0 - 14,0 | 0,30 - 0,37 | 0,31 - 0,39 | 0,34 - 0,42 | 0,37 - 0,45 | 0,39 - 0,49 | 0,42 - 0,52 | 0,45 - 0,55 | 0,47 - 0,58 | 0,50 - 0,62 | gw / borderline | |
| > 14,0 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,55 | > 0,58 | > 0,62 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,452 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,362 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,094-ln(4,797/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,013)-1)/1,026)

14 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**
$$\exp(5.094 - \ln(4.797 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.013) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.810 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.810 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
