

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

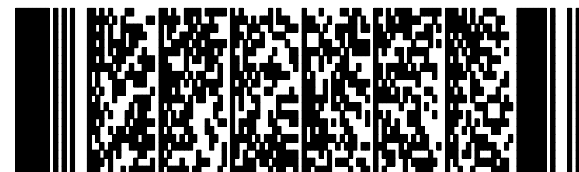
Kitcharge / Lot SBI.CT IFU-Version 128-14

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	8	-	10

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
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 8,0	neg
0,12 - 0,14	0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,16 - 0,19	0,17 - 0,21	0,18 - 0,23	0,20 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,27	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 10,0	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
< 8,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
8,0 - 10,0	0,22 - 0,27	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,35 - 0,43	0,37 - 0,45	gw / borderline
> 10,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,332 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,270 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)

10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
