

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.FV

IFU-Version 128-15

28.02.2019

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.EC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	SBK.CN	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	1,022
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CM				C	4,794
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 30,2 U/ml			D	4,386
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 11,0	neg	
0,18 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,35 - 0,44	11,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 11,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
11,0 - 14,0	0,35 - 0,44	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,65	0,55 - 0,69	0,58 - 0,73	gw / borderline	
> 14,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,514 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,412 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,794-ln(4,38/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,006)-1)/1,022)

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**
$$\exp(4.794 - \ln(4.380 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.006) - 1) / 1.022)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.386 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.386 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
