

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	8	-	10	

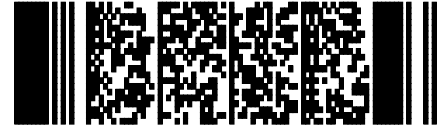
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 8,0	neg
0,14 - 0,17	0,15 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,26 - 0,32	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 10,0	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
< 8,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
8,0 - 10,0	0,26 - 0,32	0,27 - 0,34	0,30 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,48	0,41 - 0,50	0,43 - 0,53	gw / borderline
> 10,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,377 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,306 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)

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**
$$\exp(4.794 - \ln(4.380 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.006) - 1) / 1.022)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
