

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot **SBI.CM** **IFU-Version** **1372-6**
16.02.2018
Verw. bis / Exp. **2020-02**
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.DC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,004
Standardserum / Standard serum	SBI.AK	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51	B	1,018
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.AI			C	5,104
Konjugat / Conjugate	SAI.CG++	Units 27,5 U/ml		D	6,417
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 16		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 9,0	neg
0,16 - 0,28	0,18 - 0,32	0,20 - 0,35	0,22 - 0,39	0,24 - 0,42	0,26 - 0,45	0,28 - 0,49	0,30 - 0,52	0,31 - 0,54	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 9,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
9,0 - 16,0	0,31 - 0,54	0,33 - 0,57	0,35 - 0,61	0,38 - 0,66	0,41 - 0,71	0,43 - 0,76	0,46 - 0,80	0,49 - 0,85	0,52 - 0,90	gw / borderline
> 16,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,610** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(5,104-ln(6,421/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,004)-1)/1,018)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
9 **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**
$$\exp(5.104 - \ln(6.421 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.004) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.417 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (6.417 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
