

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SBI.DX** IFU-Version **116-13**

28.02.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-02**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.EG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.CG	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.CF				C
Konjugat / Conjugate	SIH.CE+	Units 22,0 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 100		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,46 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,67	0,48 - 0,70	0,52 - 0,76	0,56 - 0,82	0,60 - 0,88	0,64 - 0,94	0,68 - 1,00	0,72 - 1,05	0,76 - 1,11	gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,720** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,498** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,471-ln(4,76/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,005)-1)/1,022)

 15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.471 - \ln(4.760 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.005) - 1) / 1.022)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.755 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (4.755 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
