

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SBI.DS      IFU-Version   123-15

20.02.2018

Verw. bis / Exp.      2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.CC</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SBI.AO</b>	OD <b>0,86</b>	OD <b>0,43 - 1,46</b>		<b>B</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SBI.AN</b>				<b>C</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SAI.DN+++</b>	Units <b>23,2 U/ml</b>			<b>D</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml      5      -      100</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml      10      -      15</b>			

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
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,30	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,39 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	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
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,57	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,48 - 0,70	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	0,65 - 0,95	gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

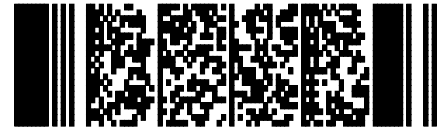
 OD = **0,664** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,452** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,36-ln(4,284/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,067)-1)/1,22)

 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**

$\exp(4.360 - \ln(4.284 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.067) - 1) / 1.220)$



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$0.430 \leq S1 \leq 1.462$



**If OD Sample < Parameter A**

if  $Ti < (0.067 * (S1 / 0.860))$  then  $Ti = (0.067 + 0.001) * (S1 / 0.860)$



**If OD Sample > Parameter D**

if  $Ti > (4.351 * (S1 / 0.860))$  then  $Ti = (4.351 - 0.001) * (S1 / 0.860)$



**If OD Negative control < Parameter A**

if  $NC1 < (0.067 * (S1 / 0.860))$  then  $NCi = (0.067 + 0.001) * (S1 / 0.860)$

