

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SBI.EZ** IFU-Version **123-15**

02.03.2018

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

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | |
|--|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SCH.AI | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | Parameter | A |
| Standardserum / Standard serum | SBI.CI | OD 0,78 | OD 0,39 - 1,33 | | B |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SBI.CH | | | | C |
| Konjugat / Conjugate | SLH.CD++ | Units 30,9 U/ml | | | D |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 2 - 200 | | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 - 15 | | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| 0,39 - 0,43 | 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,72 | 0,73 - 0,77 | 0,78 | U/ml | | Interpretation |
| < 0,20 | < 0,22 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,38 | < 10,0 | | neg |
| 0,20 - 0,27 | 0,22 - 0,30 | 0,25 - 0,33 | 0,27 - 0,36 | 0,29 - 0,40 | 0,32 - 0,43 | 0,34 - 0,46 | 0,37 - 0,49 | 0,38 - 0,51 | 10,0 - 15,0 | | gw / borderline |
| > 0,27 | > 0,30 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,51 | > 15,0 | | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| U/ml | 0,78 | 0,79 - 0,85 | 0,86 - 0,92 | 0,93 - 0,98 | 0,99 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,19 | 1,20 - 1,26 | 1,27 - 1,33 | | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,38 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,53 | < 0,57 | < 0,60 | < 0,63 | | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,38 - 0,51 | 0,40 - 0,54 | 0,43 - 0,58 | 0,47 - 0,62 | 0,50 - 0,67 | 0,53 - 0,71 | 0,57 - 0,76 | 0,60 - 0,80 | 0,63 - 0,85 | | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,51 | > 0,54 | > 0,58 | > 0,62 | > 0,67 | > 0,71 | > 0,76 | > 0,80 | > 0,85 | | pos |

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,654** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,490** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,42-In(1,533/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,01)-1)/1,018)

 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**
$$\exp(3.420 - \ln(1.533 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.010) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.543 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (1.543 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
