

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SCI.BT IFU-Version 103-12

16.03.2018

Verw. bis / Exp. 2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.EE	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.ED				C
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 572 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100			

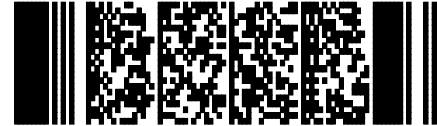
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 70,0	neg
0,10 - 0,14	0,11 - 0,15	0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,26	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 100,0	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
< 70,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
70,0 - 100,0	0,19 - 0,26	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	gw / borderline
> 100,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,304** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,227** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,932-ln(2,32/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,016)-1)/0,858)

 100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 70 **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**
$$\exp(6.932 - \ln(2.320 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.016) - 1) / 0.858)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.304 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.304 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
