

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBI.DR IFU-Version 110-19

14.02.2018

Verw. bis / Exp. 2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.EF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.BY	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.BZ				C
Konjugat / Conjugate	SKH.AQ++	Units 434 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	100 - 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	300 - 350		

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
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 300,0	neg
0,34 - 0,38	0,38 - 0,42	0,42 - 0,47	0,46 - 0,51	0,50 - 0,56	0,54 - 0,60	0,58 - 0,65	0,62 - 0,69	0,64 - 0,72	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 350,0	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
< 300,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg
300,0 - 350,0	0,64 - 0,72	0,67 - 0,76	0,73 - 0,82	0,78 - 0,88	0,84 - 0,94	0,90 - 1,01	0,95 - 1,07	1,01 - 1,13	1,06 - 1,20	gw / borderline
> 350,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,842 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,742 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,35-In(3,929/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,01)-1)/1,008)

 350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.350 - \ln(3.929 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.010) - 1) / 1.008)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.939 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.939 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
