

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot

SBK.FS

IFU-Version 1201-10

28.02.2019

Verw. bis / Exp.

2020-07

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.BR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,079
Standardserum / Standard serum	SGL.AG	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38	B	1,431
Negativ Kontrolle / Negative control	SGL.AF			C	3,835
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 17,5 IU/ml		D	3,758
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 300			
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 15 - 20			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	IU/ml	Interpretation
< 0,36	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,69	< 15,0	neg
0,36 - 0,49	0,41 - 0,55	0,45 - 0,60	0,49 - 0,66	0,53 - 0,72	0,58 - 0,78	0,62 - 0,84	0,66 - 0,90	0,69 - 0,93	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,93	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 15,0	< 0,69	< 0,72	< 0,78	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,03	< 1,09	< 1,15	neg
15,0 - 20,0	0,69 - 0,93	0,72 - 0,98	0,78 - 1,06	0,85 - 1,14	0,91 - 1,22	0,97 - 1,30	1,03 - 1,38	1,09 - 1,46	1,15 - 1,55	gw / borderline
> 20,0	> 0,93	> 0,98	> 1,06	> 1,14	> 1,22	> 1,30	> 1,38	> 1,46	> 1,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = 1,148 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,852 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,835-ln(3,679/(MV(Sample) x 0,81/ MV(STD)-0,079)-1)/1,431)

 20 Institut Virion\Serion GmbH  
 15 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**

$\exp(3.835 - \ln(3.679 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.079) - 1) / 1.431)$



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$0.405 \leq S1 \leq 1.377$



**If OD Sample < Parameter A**

if  $Ti < (0.079 * (S1 / 0.810))$  then  $Ti = (0.079 + 0.001) * (S1 / 0.810)$



**If OD Sample > Parameter D**

if  $Ti > (3.758 * (S1 / 0.810))$  then  $Ti = (3.758 - 0.001) * (S1 / 0.810)$



**If OD Negative control < Parameter A**

if  $NC1 < (0.079 * (S1 / 0.810))$  then  $NCi = (0.079 + 0.001) * (S1 / 0.810)$

