

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**      **SBI.DQ**      **IFU-Version**    **123-15**
**16.02.2018**
**Verw. bis / Exp.**      **01-2020**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.CA</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A</b> <b>0,055</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SAI.DP</b>	OD <b>0,82</b>	OD <b>0,41</b> - <b>1,39</b>		<b>B</b> <b>1,190</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SAI.DO</b>				<b>C</b> <b>4,466</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SAI.DN+++</b>	Units <b>21,7 U/ml</b>			<b>D</b> <b>4,802</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>5</b> - <b>130</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>10</b> - <b>15</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	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 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,39 - 0,58	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		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 - 0,58	0,41 - 0,61	0,44 - 0,66	0,48 - 0,71	0,51 - 0,76	0,55 - 0,81	0,58 - 0,86	0,61 - 0,91	0,65 - 0,96		gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD =    **0,703**    x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD =    **0,477**    x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,466-ln(4,747/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,055)-1)/1,19)

 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**

$\exp(4.466 - \ln(4.747 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.055) - 1) / 1.190)$



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$0.410 \leq S1 \leq 1.394$



**If OD Sample < Parameter A**

if  $Ti < (0.055 * (S1 / 0.820))$  then  $Ti = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.820)$



**If OD Sample > Parameter D**

if  $Ti > (4.802 * (S1 / 0.820))$  then  $Ti = (4.802 - 0.001) * (S1 / 0.820)$



**If OD Negative control < Parameter A**

if  $NC1 < (0.055 * (S1 / 0.820))$  then  $NCi = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.820)$

