

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SBI.EA** IFU-Version **105-22**

27.02.2018

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.ER	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.CE	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.CD				C
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 199 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 20,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
20,0 - 30,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	gw / borderline
> 30,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,264** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,187** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,97-In(2,47/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,016)-1)/0,857)

 30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(5.970 - \ln(2.470 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.016) - 1) / 0.857)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.454 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.454 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
