

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SBI.EZ** IFU-Version 123-15

02.03.2018

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

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCH.AI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.CI	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		0,010
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.CH				B
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 30,9 U/ml			1,018
					C
					3,420
					D
					1,543
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4 - 7		

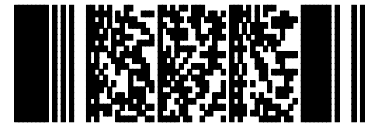
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml		Interpretation
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 4,0		neg
0,09 - 0,15	0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,13 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,17 - 0,28	0,18 - 0,29	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		Interpretation
< 4,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30		neg
4,0 - 7,0	0,18 - 0,29	0,19 - 0,30	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,24 - 0,38	0,25 - 0,41	0,27 - 0,43	0,28 - 0,46	0,30 - 0,48		gw / borderline
> 7,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,371** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,233** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,42-In(1,533/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,01)-1)/1,018)

 7 **Institut Virion\Serion GmbH**
 4 **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**
$$\exp(3.420 - \ln(1.533 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.010) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.543 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (1.543 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
