

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SBI.EB** IFU-Version **137-13**

28.02.2018

 Verw. bis / Exp. **2020-01**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAI.FM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.DL	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.DK				C
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 57,4 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 800		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

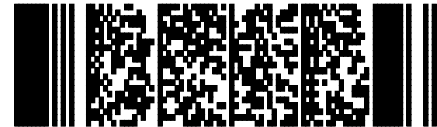
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,394** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,281** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,328-ln(1,939/(MV(Sample) x 0,84/ MV(STD)-0,002)-1)/0,98)

 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**
$$\exp(4.328 - \ln(1.939 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.002) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.941 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.941 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
