

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

 Kitcharge / Lot **SBI.BO** IFU-Version 106-11

07.02.2018

Verw. bis / Exp. 2019-12

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMH.DC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.BC	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.BB				C
Konjugat / Conjugate	SAI.CK+	Units 171 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml		Interpretation
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 120,0		neg
0,37 - 0,42	0,41 - 0,47	0,46 - 0,52	0,50 - 0,57	0,54 - 0,62	0,59 - 0,67	0,63 - 0,72	0,67 - 0,77	0,70 - 0,80	120,0 - 140,0		gw / borderline
> 0,42	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,80	> 140,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63		Interpretation
< 120,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16		neg
120,0 - 140,0	0,70 - 0,80	0,73 - 0,84	0,80 - 0,91	0,86 - 0,98	0,92 - 1,05	0,98 - 1,12	1,04 - 1,19	1,10 - 1,26	1,16 - 1,33		gw / borderline
> 140,0	> 0,80	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,33		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,838** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,727** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,995-ln(3,519/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,042)-1)/1,22)

 140 **Institut Virion\Serion GmbH**
 120 **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**
$$\exp(5.995 - \ln(3.519 / (\text{Sample} * 0.960 / S - 0.042) - 1) / 1.220)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.042 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.561 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.561 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.042 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
