

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

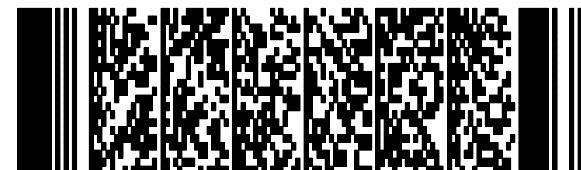
Kitcharge / Lot SBI.DT IFU-Version 141-2

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.DE	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SBI.BN	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SBI.BM				C
Konjugat / Conjugate	SHH.EA+++	Units 68,8 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11 - 15		

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
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 11,0	neg
0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,30	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	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
< 11,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
11,0 - 15,0	0,23 - 0,30	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,47	0,38 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,343 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,266 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,818-ln(2,37/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,007)-1)/0,906)

 15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(4.818 - \ln(2.370 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.007) - 1) / 0.906)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.363 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.363 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
