

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.CE IFU-Version 127-14

07.08.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.BQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,081
Standardserum / Standard serum	SGI.AL	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56	B	0,961
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.AK			C	4,303
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 23,1 U/ml		D	3,483
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	13 - 17		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 13,0	neg
0,33 - 0,39	0,36 - 0,44	0,40 - 0,49	0,44 - 0,53	0,48 - 0,58	0,52 - 0,63	0,56 - 0,68	0,60 - 0,72	0,62 - 0,75	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 13,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg
13,0 - 17,0	0,62 - 0,75	0,65 - 0,79	0,70 - 0,85	0,76 - 0,92	0,81 - 0,98	0,87 - 1,05	0,92 - 1,12	0,98 - 1,18	1,03 - 1,25	gw / borderline
> 17,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,812 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,674 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,303-ln(3,402/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,081)-1)/0,961)

 17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.303 - \ln(3.402 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.081) - 1) / 0.961)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.081 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.081 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.483 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.483 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.081 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.081 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
