

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.FF IFU-Version 122-16

09.08.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.BI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.DP	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.DO				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 27,1 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 300		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,33 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,47	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,594 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,412 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,607-ln(3,968/(MV(Sample) x 0,79/ MV(STD)-0,047)-1)/1,121)

 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**
$$\exp(4.607 - \ln(3.968 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.047) - 1) / 1.121)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.047 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.015 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.015 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.047 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
