

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.DC IFU-Version 147-1

16.07.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.CD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,012
Standardserum / Standard serum	SGI.CG	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,918
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.CF				C	4,370
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 78,0 U/ml			D	1,839
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4 - 800			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

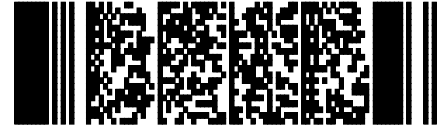
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml		Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0		neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,33	0,25 - 0,34	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,34	> 15,0		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
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42		neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,34	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56		gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56		pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,368 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,272 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,37-In(1,827/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,012)-1)/0,918)

 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**
$$\exp(4.370 - \ln(1.827 / (\text{Sample} * 0.920 / S - 0.012) - 1) / 0.918)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.839 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.839 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
