

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.DF IFU-Version 121-18

Verw. bis / Exp. 2020-06

27.07.2018

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.BT	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.BS				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BS++	Units 8,72 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 60		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3 - 5		

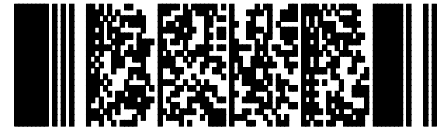
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 3,0	neg
0,18 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,35 - 0,53	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 3,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
3,0 - 5,0	0,35 - 0,53	0,37 - 0,56	0,40 - 0,60	0,43 - 0,65	0,46 - 0,70	0,49 - 0,74	0,52 - 0,79	0,55 - 0,83	0,58 - 0,88	gw / borderline
> 5,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,630 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,415 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,277-ln(3,465/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,096)-1)/1,167)

 5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.277 - \ln(3.465 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.096) - 1) / 1.167)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.096 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.096 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.561 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.561 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.096 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.096 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
