

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.DG IFU-Version 106-11

26.07.2018

Verw. bis / Exp. 2020-05

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.DS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.BM	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.BL				C
Konjugat / Conjugate	SEI.BR+	Units 167 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	120 - 140		

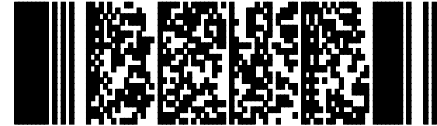
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,55	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	< 120,0	neg
0,37 - 0,43	0,42 - 0,48	0,46 - 0,53	0,51 - 0,58	0,55 - 0,63	0,60 - 0,68	0,64 - 0,73	0,68 - 0,78	0,71 - 0,81	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 140,0	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
< 120,0	< 0,71	< 0,74	< 0,81	< 0,87	< 0,93	< 0,99	< 1,06	< 1,12	< 1,18	neg
120,0 - 140,0	0,71 - 0,81	0,74 - 0,85	0,81 - 0,92	0,87 - 0,99	0,93 - 1,06	0,99 - 1,13	1,06 - 1,20	1,12 - 1,28	1,18 - 1,35	gw / borderline
> 140,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,876 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,777 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,128-ln(3,443/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,013)-1)/0,982)

 140 Institut Virion\Serion GmbH
 120 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**
$$\exp(6.128 - \ln(3.443 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.013) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.430 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.430 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
