

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.DE IFU-Version 128-14

23.07.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.CX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,018
Standardserum / Standard serum	SGI.BW	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39	B	1,099
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.BU			C	4,109
Konjugat / Conjugate	SDI.EB+++	Units 38,3 U/ml		D	2,156
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 180		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	8 - 10		

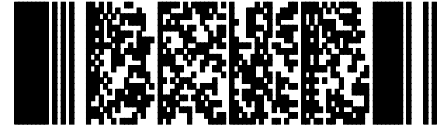
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 8,0	neg
0,12 - 0,15	0,14 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,22 - 0,27	0,23 - 0,28	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 10,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 8,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
8,0 - 10,0	0,23 - 0,28	0,24 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,36 - 0,44	0,38 - 0,47	gw / borderline
> 10,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,337 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,275 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,109-ln(2,138/(MV(Sample) x 0,82/ MV(STD)-0,018)-1)/1,099)

 10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\exp(4.109 - \ln(2.138 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.018) - 1) / 1.099)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.156 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.156 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
