

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGI.DA IFU-Version 1372-6

18.07.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SI.BQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	SGI.AE	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55	B	0,033
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.AD			C	1,100
Konjugat / Conjugate	SGI.BP++	Units 23,9 U/ml		D	4,554
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 16		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 9,0	neg	
0,19 - 0,34	0,22 - 0,38	0,24 - 0,42	0,26 - 0,46	0,29 - 0,50	0,31 - 0,54	0,33 - 0,58	0,36 - 0,62	0,37 - 0,64	9,0 - 16,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 16,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 9,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
9,0 - 16,0	0,37 - 0,64	0,39 - 0,67	0,42 - 0,73	0,45 - 0,78	0,49 - 0,84	0,52 - 0,90	0,55 - 0,95	0,58 - 1,01	0,61 - 1,06	gw / borderline
> 16,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,699 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,410 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,554-ln(4,881/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,033)-1)/1,1)

 16 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.554 - \ln(4.881 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.033) - 1) / 1.100)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.033 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.914 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.914 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.033 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
