

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate


Kitcharge / Lot SGI.BD IFU-Version 132-12

04.07.2018

Verw. bis / Exp. 2020-06

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.BX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,055
Standardserum / Standard serum	SFI.FF	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24	B	1,301
Negativ Kontrolle / Negative control	SFI.FE			C	5,535
Konjugat / Conjugate	SDI.AA++	Units 79,2 U/ml		D	3,794
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70			

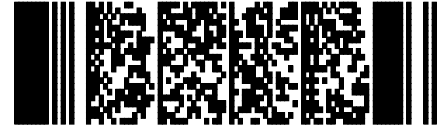
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 50,0	neg
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,44 - 0,63	0,46 - 0,65	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,65	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 50,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,77	neg
50,0 - 70,0	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	0,52 - 0,74	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,97	0,72 - 1,02	0,77 - 1,08	gw / borderline
> 70,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = 0,884 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,628 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,535-ln(3,739/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,055)-1)/1,301)

 70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(5.535 - \ln(3.739 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.055) - 1) / 1.301)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.055 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.794 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (3.794 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.055 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
