

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFA.FR  
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

07.07.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.BQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,017
Standardserum / Standard serum	SFA.FQ	OD 0,79	B 1,138
Negativ Kontrolle / Negative control	SFA.FP		C 5,132
Konjugat / Conjugate	SHZ.CR+	Units 45,7 U/ml	D 4,219
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79			
< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 11,0	neg	
0,10 - 0,13	0,12 - 0,15	0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,19	0,17 - 0,21	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,25	11,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34		
< 11,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	neg	
11,0 - 14,0	0,20 - 0,25	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,37	0,32 - 0,39	0,33 - 0,42	gw / borderline	
> 14,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,316 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14  
 Special case formulas OD = 0,248 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 11  
 Concentration = exp(5,132\*ln(4,202/(MV(Sample) x 0,79/ MV(STD)-0,017)-1)/1,138)

Institut VirionSerion GmbH  
 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(5.132\*ln(4.202/(Sample\*0.790/S-0.017)-1)/1.138)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.017\*(S1/0.790)) then Ti=(0.017+0.001)\*(S1/0.790)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.219\*(S1/0.790)) then Ti=(4.219+0.001)\*(S1/0.790)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.017\*(S1/0.790)) then NCi=(0.017+0.001)\*(S1/0.790)



Institut VirionSerion GmbH  
 Friedrich-Bergius-Ring 19  
 D-97076 Würzburg