

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGA.EE
 Verw. Bis / Exp. 2012-07

12.08.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.BX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	SGA.ED	OD 0,84	B 1,022
Negativ Kontrolle / Negative control	SGA.EC	Units 16,9 U/ml	C 3,770
Konjugat / Conjugate	SFA.CP++		D 3,041
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84			
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg	
0,29 - 0,36	0,32 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,43 - 0,53	0,46 - 0,58	0,50 - 0,62	0,53 - 0,66	0,55 - 0,69	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg	
10,0 - 13,0	0,55 - 0,69	0,58 - 0,72	0,63 - 0,78	0,67 - 0,85	0,72 - 0,91	0,77 - 0,97	0,82 - 1,03	0,87 - 1,09	0,91 - 1,15	gw / borderline	
> 13,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,816 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 13
 OD = 0,659 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,77 - ln(3,043/(MV(Sample) x 0,84/ MV(STD) + 0,002) - 1) / 1,022)

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

$exp(3.770 - \ln(3.043 / (Sample * 0.840 / S + 0.002) - 1) / 1.022)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.420 \leq S1 \leq 1.428$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.002 * (S1 / 0.840))$ then $Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.041 * (S1 / 0.840))$ then $Ti = (3.041 + 0.001) * (S1 / 0.840)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.840))$ then $NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$



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