

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
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 1 - 180</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 8 - 10</b>	

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			
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 8,0	neg	
0,24 - 0,29	0,27 - 0,32	0,30 - 0,36	0,33 - 0,39	0,36 - 0,43	0,39 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,53	0,46 - 0,55	8,0 - 10,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 10,0	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		
< 8,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
8,0 - 10,0	0,46 - 0,55	0,48 - 0,58	0,52 - 0,63	0,56 - 0,67	0,60 - 0,72	0,64 - 0,77	0,68 - 0,82	0,72 - 0,87	0,76 - 0,91	gw / borderline	
> 10,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,659 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 10  
 Special case formulas OD = 0,544 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 8  
 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