

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFA.EF
 Verw. Bis / Exp. 2012-05

14.07.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIZ.AT	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012
Standardserum / Standard serum	SFA.EE	OD 1,00	B 1,159
Negativ Kontrolle / Negative control	SFA.ED	Units 83,2 U/ml	C 5,364
Konjugat / Conjugate	SAA.AI++		D 3,948
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00				
< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,63	< 50,0		neg	
0,33 - 0,45	0,37 - 0,51	0,41 - 0,56	0,45 - 0,61	0,49 - 0,67	0,53 - 0,72	0,57 - 0,78	0,61 - 0,83	0,63 - 0,86	50,0 - 70,0		gw / borderline	
> 0,45	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,67	> 0,72	> 0,78	> 0,83	> 0,86	> 70,0		pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70			
< 50,0	< 0,63	< 0,66	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,94	< 0,99	< 1,05		neg	
50,0 - 70,0	0,63 - 0,86	0,66 - 0,90	0,72 - 0,98	0,77 - 1,05	0,83 - 1,13	0,88 - 1,20	0,94 - 1,28	0,99 - 1,35	1,05 - 1,43		gw / borderline	
> 70,0	> 0,86	> 0,90	> 0,98	> 1,05	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	> 1,43		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,860 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 OD = 0,629 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Concentration = exp(5,364 - ln(3,936/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,012)-1)/1,159)

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

$exp(5.364 - \ln(3.936 / (Sample * 1.000 / S - 0.012) - 1) / 1.159)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.500 \leq S \leq 1.700$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.012 * (S1 / 1.000))$ then $Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 1.000)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.948 * (S1 / 1.000))$ then $Ti = (3.948 + 0.001) * (S1 / 1.000)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.012 * (S1 / 1.000))$ then $NC1 = (0.012 + 0.001) * (S1 / 1.000)$



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