

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGA.BB
 Verw. Bis / Exp. 2012-04

14.07.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SFA.DX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,055
Standardserum / Standard serum	SGA.BA	OD 1,06	B 0,925
Negativ Kontrolle / Negative control	SGA.AZ	Units 171 U/ml	C 5,167
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++		D 2,204
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 15 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 80 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06			
< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,68	< 80,0	neg	
0,36 - 0,42	0,40 - 0,47	0,44 - 0,51	0,49 - 0,56	0,53 - 0,61	0,57 - 0,66	0,61 - 0,71	0,66 - 0,76	0,68 - 0,79	80,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 80,0	< 0,68	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,07	< 1,13	neg	
80,0 - 100,0	0,68 - 0,79	0,71 - 0,83	0,77 - 0,90	0,83 - 0,97	0,89 - 1,04	0,95 - 1,10	1,01 - 1,17	1,07 - 1,24	1,13 - 1,31	gw / borderline	
> 100,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,24	> 1,31	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,743 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 100
 OD = 0,643 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 80
 Concentration = exp(5,167-ln(2,259/(MV(Sample) x 1,06/ MV(STD)+0,055)-1)/0,925)

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(5.167-ln(2.259/(Sample*1.060/S+0.055)-1)/0.925)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.530<=S1<=1.800



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.055*(S1/1.060)) then Ti=(-0.055+0.001)*(S1/1.060)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.204*(S1/1.060)) then Ti=(2.204+0.001)*(S1/1.060)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.055*(S1/1.060)) then NCi=(-0.055+0.001)*(S1/1.060)



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