

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

08.11.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGA.CV	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,031
Standardserum / Standard serum	SGA.EK	OD 1,11	B 1,108
Negativ Kontrolle / Negative control	SGA.EI		C 3,642
Konjugat / Conjugate	SFA.CP++	Units 31,4 U/ml	D 2,448
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,55 - 0,61	0,62 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,10	1,11			
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,82	< 20,0	neg	
0,43 - 0,57	0,48 - 0,64	0,53 - 0,70	0,59 - 0,77	0,64 - 0,84	0,69 - 0,91	0,74 - 0,97	0,79 - 1,04	0,82 - 1,08	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,57	> 0,64	> 0,70	> 0,77	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,08	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 20,0	< 0,82	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,11	< 1,18	< 1,24	< 1,31	neg	
20,0 - 30,0	0,82 - 1,08	0,86 - 1,13	0,92 - 1,21	0,98 - 1,30	1,05 - 1,38	1,11 - 1,47	1,18 - 1,55	1,24 - 1,64	1,31 - 1,72	gw / borderline	
> 30,0	> 1,08	> 1,13	> 1,21	> 1,30	> 1,38	> 1,47	> 1,55	> 1,64	> 1,72	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,977 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30  
 Special case formulas OD = 0,746 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20  
 Concentration = exp(3,642\*ln(2,417/(MV(Sample) x 1,105/ MV(STD)-0,031)-1)/1,108)

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

$exp(3.642 \cdot \ln(2.417 / ((Sample * 1.105 / S - 0.031) - 1) / 1.108))$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.553 \leq S1 \leq 1.800$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (0.031 * (S1 / 1.105))$  then  $Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 1.105)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (2.448 * (S1 / 1.105))$  then  $Ti = (2.448 + 0.001) * (S1 / 1.105)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (0.031 * (S1 / 1.105))$  then  $NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 1.105)$



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