

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGA.EL
 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	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 10 - 15	

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			
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg	
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,51	0,40 - 0,55	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,48 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,66	> 15,0	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		
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,61	< 0,65	< 0,69	< 0,73	< 0,77	neg	
10,0 - 15,0	0,48 - 0,66	0,50 - 0,69	0,54 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,84	0,65 - 0,90	0,69 - 0,95	0,73 - 1,00	0,77 - 1,05	gw / borderline	
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,00	> 1,05	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,601 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,432 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 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*ln(2.417/(Sample*1.105/S-0.031)-1)/1.108)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.553<=S1<=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)

