

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGA.AL  
 Verw. Bis / Exp. 2012-05

16.07.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SFA.FE	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,568
Standardserum / Standard serum	SGA.AK	OD 0,87	B 0,446
Negativ Kontrolle / Negative control	SGA.AI		C 4,505
Konjugat / Conjugate	SAA.AI++	Units 17,8 U/ml	D 3,842
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml		Interpretation
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 15,0		neg
0,42 - 0,54	0,47 - 0,60	0,52 - 0,66	0,57 - 0,73	0,62 - 0,79	0,67 - 0,85	0,72 - 0,92	0,77 - 0,98	0,80 - 1,02	15,0 - 25,0		gw / borderline
> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,02	> 25,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 15,0	< 0,80	< 0,84	< 0,91	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,33	neg	
15,0 - 25,0	0,80 - 1,02	0,84 - 1,07	0,91 - 1,16	0,98 - 1,25	1,05 - 1,34	1,12 - 1,43	1,19 - 1,52	1,26 - 1,61	1,33 - 1,70	gw / borderline	
> 25,0	> 1,02	> 1,07	> 1,16	> 1,25	> 1,34	> 1,43	> 1,52	> 1,61	> 1,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,174 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 25  
 OD = 0,917 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 15  
 Concentration = exp(4,505 - ln(4,41/(MV(Sample) x 0,87/ MV(STD) + 0,568) - 1) / 0,446)

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(4.505 - ln(4.410 / (Sample \* 0.870 / S + 0.568) - 1) / 0.446)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435 <= S1 <= 1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (-0.568 \* (S1 / 0.870)) then Ti = (-0.568 + 0.001) \* (S1 / 0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (3.842 \* (S1 / 0.870)) then Ti = (3.842 + 0.001) \* (S1 / 0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (-0.568 \* (S1 / 0.870)) then NCi = (-0.568 + 0.001) \* (S1 / 0.870)



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