

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFA.ES  
 Verw. Bis / Exp. 2012-04

06.07.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDA.DQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,080
Standardserum / Standard serum	SFA.EQ	OD 1,08	B 0,580
Negativ Kontrolle / Negative control	SEA.DH	Units 70,7 IU/ml	C 4,936
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++		D 2,798
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											IU/ml	Interpretation
0,54 - 0,60	0,61 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08				
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 3,0		neg	
0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	3,0 - 5,0		gw / borderline	
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 5,0		pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											IU/ml	Interpretation
1,08	1,09 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80				
< 3,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33		neg	
3,0 - 5,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46		gw / borderline	
> 5,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 0,46		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,264 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 5  
 Special case formulas OD = 0,186 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3  
 Concentration = exp(4,936 - ln(2,878/(MV(Sample) x 1,08/ MV(STD)+0,08)-1)/0,58)

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

$exp(4.936 - \ln(2.878 / (Sample * 1.080 / S + 0.080) - 1) / 0.580)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.540 \leq S \leq 1.800$



If OD Sample < Parameter A

$if Ti < (-0.080 * (S1 / 1.080)) then Ti = (-0.080 + 0.001) * (S1 / 1.080)$



If OD Sample > Parameter D

$if Ti > (2.798 * (S1 / 1.080)) then Ti = (2.798 + 0.001) * (S1 / 1.080)$



If OD Negative control < Parameter A

$if NC1 < (-0.080 * (S1 / 1.080)) then NCi = (-0.080 + 0.001) * (S1 / 1.080)$



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