

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGA.DT  
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

11.08.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGA.BH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030
Standardserum / Standard serum	SGA.DS	OD 0,75	B 0,989
Negativ Kontrolle / Negative control	SGA.DR		C 7,395
Konjugat / Conjugate	SHZ.CB+	Units 425 U/ml	D 3,695
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75			
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 300,0	neg	
0,29 - 0,34	0,33 - 0,38	0,36 - 0,42	0,40 - 0,46	0,43 - 0,50	0,47 - 0,54	0,50 - 0,58	0,54 - 0,62	0,56 - 0,64	300,0 - 350,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 350,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28		
< 300,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg	
300,0 - 350,0	0,56 - 0,64	0,59 - 0,67	0,64 - 0,73	0,69 - 0,78	0,74 - 0,84	0,78 - 0,90	0,83 - 0,95	0,88 - 1,01	0,93 - 1,06	gw / borderline	
> 350,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,851 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 350  
 OD = 0,745 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 300  
 Concentration = exp(7,395 ln(3,725/(MV(Sample) x 0,75/ MV(STD)+0,03)-1)/0,989)

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(7.395 ln(3.725/(Sample\*0.750/S+0.030)-1)/0.989)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.375<=S1<=1.275



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.030\*(S1/0.750)) then Ti=(-0.030+0.001)\*(S1/0.750)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.695\*(S1/0.750)) then Ti=(3.695+0.001)\*(S1/0.750)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.030\*(S1/0.750)) then NCi=(-0.030+0.001)\*(S1/0.750)



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