

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKA.DQ  
 Verw. Bis / Exp. 2012-09

07.12.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBA.AI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	SKA.DP	OD 0,74	B 0,978
Negativ Kontrolle / Negative control	SKA.DO		C 6,865
Konjugat / Conjugate	SEA.DA+	Units 199 U/ml	D 4,230
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,37 - 1,26	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74			
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 50,0	neg	
0,11 - 0,15	0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26		
< 50,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
50,0 - 70,0	0,21 - 0,29	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,48	gw / borderline	
> 70,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,396 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70  
 OD = 0,286 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50  
 Concentration = exp(6,865 ln(4,242/(MV(Sample) x 0,74/ MV(STD)+0,012)-1)/0,978)

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(6.865 ln(4.242/(Sample\*0.740/S+0.012)-1)/0.978)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.370<=S1<=1.258



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.012\*(S1/0.740)) then Ti=(-0.012+0.001)\*(S1/0.740)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.230\*(S1/0.740)) then Ti=(4.230+0.001)\*(S1/0.740)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.012\*(S1/0.740)) then NCi=(-0.012+0.001)\*(S1/0.740)



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