

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.BV
 Verw. Bis / Exp. 2012-06

17.01.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SFA.CI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011
Standardserum / Standard serum	SMA.BU	OD 0,97	B 0,930
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.BT	Units 20,0 U/ml	C 4,730
Konjugat / Conjugate	SKA.DT++		D 5,896
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97			
< 0,41	< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,74	< 0,77	< 15,0	neg	
0,41 - 0,51	0,45 - 0,57	0,50 - 0,63	0,55 - 0,69	0,60 - 0,75	0,65 - 0,81	0,69 - 0,87	0,74 - 0,93	0,77 - 0,97	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65		
< 15,0	< 0,77	< 0,81	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,08	< 1,14	< 1,21	< 1,28	neg	
15,0 - 20,0	0,77 - 0,97	0,81 - 1,02	0,88 - 1,10	0,94 - 1,19	1,01 - 1,27	1,08 - 1,36	1,14 - 1,44	1,21 - 1,53	1,28 - 1,61	gw / borderline	
> 20,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,001 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 20
 OD = 0,795 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 15
 Concentration = exp(4,73-ln(5,907/(MV(Sample) x 0,97/ MV(STD)+0,011)-1)/0,93)

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

$exp(4.730 \cdot \ln(5.907 / ((Sample \cdot 0.970 / S) + 0.011) - 1) / 0.930)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.485 \leq S1 \leq 1.649$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.011 \cdot (S1/0.970))$ then $Ti = (-0.011 + 0.001) \cdot (S1/0.970)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (5.896 \cdot (S1/0.970))$ then $Ti = (5.896 + 0.001) \cdot (S1/0.970)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.011 \cdot (S1/0.970))$ then $NCi = (-0.011 + 0.001) \cdot (S1/0.970)$

