

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.AL  
 Verw. Bis / Exp. 2012-11

28.12.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLA.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,071
Standardserum / Standard serum	SMA.AK	OD 0,96	B 0,781
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.AI	Units 606 U/ml	C 7,135
Konjugat / Conjugate	SKA.DT++		D 2,780
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96				
< 0,06	< 0,06	< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,11	< 0,11	< 40,0	neg	
0,06 - 0,09	0,06 - 0,10	0,07 - 0,11	0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,11 - 0,17	0,11 - 0,17	40,0 - 60,0	gw / borderline	
> 0,09	> 0,10	> 0,11	> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,16	> 0,17	> 60,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63			
< 40,0	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,17	< 0,18	neg	
40,0 - 60,0	0,11 - 0,17	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,13 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,17 - 0,27	0,18 - 0,28	gw / borderline	
> 60,0	> 0,17	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,27	> 0,28	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,179 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 60  
 OD = 0,115 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 40  
 Concentration = exp(7,135 - ln(2,851/(MV(Sample) x 0,96/ MV(STD) + 0,071) - 1) / 0,781)

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(7.135 - ln(2.851 / ((Sample \* 0.960 / S) + 0.071) - 1) / 0.781)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.480 <= S1 <= 1.632



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (-0.071 \* (S1 / 0.960)) then Ti = (-0.071 + 0.001) \* (S1 / 0.960)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (2.780 \* (S1 / 0.960)) then Ti = (2.780 + 0.001) \* (S1 / 0.960)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (-0.071 \* (S1 / 0.960)) then NCi = (-0.071 + 0.001) \* (S1 / 0.960)



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