

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKA.CY
 Verw. Bis / Exp. 2012-07

03.03.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHA.CK	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,311
Standardserum / Standard serum	SIA.AB	OD 0,67	B 1,122
Negativ Kontrolle / Negative control	SKA.CX	Units 6,18 U/ml	C 4,273
Konjugat / Conjugate	SIA.AA		D 6,293
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,8 - 57	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,15 - 2,3	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,34 - 0,37	0,38 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67			
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 1,15	neg	
0,19 - 0,23	0,22 - 0,25	0,24 - 0,28	0,26 - 0,31	0,29 - 0,33	0,31 - 0,36	0,33 - 0,39	0,36 - 0,41	0,37 - 0,43	1,15 - 2,3	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 2,3	pos	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14		
< 1,15	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg	
1,15 - 2,3	0,37 - 0,43	0,39 - 0,45	0,42 - 0,49	0,45 - 0,53	0,49 - 0,56	0,52 - 0,60	0,55 - 0,64	0,58 - 0,68	0,62 - 0,72	gw / borderline	
> 2,3	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,648 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 2,3
 OD = 0,550 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 1,15
 Concentration = exp(4,273*ln(5,982/(MV(Sample) x0,67/ MV(STD)-0,311)-1)/1,122)

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(4.273*ln(5.982/(Sample*0.670/S-0.311)-1)/1.122)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.335<=S1<=1.139



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.311*(S1/0.670)) then Ti=(0.311+0.001)*(S1/0.670)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(6.293*(S1/0.670)) then Ti=(6.293+0.001)*(S1/0.670)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.311*(S1/0.670)) then NCi=(0.311+0.001)*(S1/0.670)



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