

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.EK  
 Verw. Bis / Exp. 2012-12

20.01.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SIA.BR	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014 B 0,999 C 5,033 D 2,279		
Standardserum / Standard serum	SMA.EI	OD 0,96			
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.EH	Units 113 PEI-U/ml			
Konjugat / Conjugate	SMA.BB++				
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,48 - 1,63			
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		PEI-U/ml 10 - 2000			
Grenzwertbereich / Borderline range		PEI-U/ml 25 - 40			
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation		Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	SMA.EI	AI (%) 76 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 61 - 92	X: 0,445	Y: 1,615
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SGX.BY				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										PEI-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			
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 25,0	neg	
0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,31 - 0,46	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										PEI-U/ml	Interpretation
PEI-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		
< 25,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
25,0 - 40,0	0,31 - 0,46	0,33 - 0,48	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,72	0,52 - 0,76	gw / borderline	
> 40,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,480 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 40  
 Special case formulas OD = 0,321 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 25  
 Concentration = exp(5,033-ln(2,293/(MV(Sample) x 0,96/ MV(STD)+0,014)-1)/0,999)

Institut Virion Serion 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

$exp(5.033 \cdot \ln(2.293 / (Sample \cdot 0.960 / S + 0.014) - 1) / 0.999)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.480 \leq S1 \leq 1.632$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (-0.014 \cdot (S1/0.960))$  then  $Ti = (-0.014 + 0.001) \cdot (S1/0.960)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (2.279 \cdot (S1/0.960))$  then  $Ti = (2.279 + 0.001) \cdot (S1/0.960)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (-0.014 \cdot (S1/0.960))$  then  $NCi = (-0.014 + 0.001) \cdot (S1/0.960)$



Institut Virion Serion GmbH  
 Friedrich-Bergius-Ring 19  
 D-97076 Würzburg