

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

11.01.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMA.BX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016
Standardserum / Standard serum	SMA.EN	OD 0,91	B 0,866
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.DK	Units 72,5 U/ml	C 5,400
Konjugat / Conjugate	SKA.DT++		D 3,346
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 10 - 500</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91			
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 20,0	neg	
0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,35 - 0,47	0,36 - 0,49	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		
< 20,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
20,0 - 30,0	0,36 - 0,49	0,38 - 0,51	0,41 - 0,56	0,44 - 0,60	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,81	gw / borderline	
> 30,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,538 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30  
 OD = 0,392 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20  
 Concentration = exp(5,4 - ln(3,362/(MV(Sample) x 0,91 / MV(STD) + 0,016) - 1) / 0,866)

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

$exp(5.400 - \ln(3.362 / (Sample * 0.910 / S + 0.016) - 1) / 0.866)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.455 \leq S1 \leq 1.547$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (-0.016 * (S1 / 0.910))$  then  $Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.910)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (3.346 * (S1 / 0.910))$  then  $Ti = (3.346 + 0.001) * (S1 / 0.910)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.910))$  then  $NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.910)$



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