

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.BC  
 Verw. Bis / Exp. 2012-04

02.12.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHZ.AF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002
Standardserum / Standard serum	SEA.CH	OD 1,09	B 0,951
Negativ Kontrolle / Negative control	SEA.CG	Units 100 U/ml	C 5,618
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++		D 3,930
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,55 - 0,60	0,61 - 0,67	0,68 - 0,74	0,75 - 0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09			
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 20,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,27	1,28 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 20,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 0,48	neg	
20,0 - 30,0	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,69	gw / borderline	
> 30,0	> 0,43	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,69	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,392 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30  
 Special case formulas OD = 0,277 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20  
 Concentration = exp(5,618 - ln(3,928/(MV(Sample) x 1,09 / MV(STD) - 0,002) - 1) / 0,951)

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(5.618 - ln(3.928/(Sample\*1.090/S-0.002)-1)/0.951)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.545<=S1<=1.800



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.002\*(S1/1.090)) then Ti=(0.002+0.001)\*(S1/1.090)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.930\*(S1/1.090)) then Ti=(3.930+0.001)\*(S1/1.090)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.002\*(S1/1.090)) then NCi=(0.002+0.001)\*(S1/1.090)



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