

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAB.AO
 Verw. Bis / Exp. 2013-01

20.01.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKZ.AA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,049
Standardserum / Standard serum	SAB.AN	OD 0,79	B 1,125
Negativ Kontrolle / Negative control	SAB.AM	Units 21,2 U/ml	C 3,324
Konjugat / Conjugate	SMA.DW+		D 1,792
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79			
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg	
0,25 - 0,33	0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34		
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg	
10,0 - 15,0	0,47 - 0,63	0,49 - 0,66	0,53 - 0,72	0,58 - 0,77	0,62 - 0,83	0,66 - 0,88	0,70 - 0,94	0,74 - 0,99	0,78 - 1,05	gw / borderline	
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,798 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,593 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,324*ln(1,743/(MV(Sample) x 0,79/ MV(STD)-0,049)-1)/1,125)

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

$exp(3.324 \cdot \ln(1.743 / (\text{Sample} \cdot 0.790 / S - 0.049) - 1) / 1.125)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.395 \leq S1 \leq 1.343$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.049 \cdot (S1 / 0.790))$ then $Ti = (0.049 + 0.001) \cdot (S1 / 0.790)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (1.792 \cdot (S1 / 0.790))$ then $Ti = (1.792 + 0.001) \cdot (S1 / 0.790)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.049 \cdot (S1 / 0.790))$ then $NCi = (0.049 + 0.001) \cdot (S1 / 0.790)$

