

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		C 3,324
Konjugat / Conjugate	SMA.DW+	Units 21,2 U/ml	D 1,792
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	U/ml		Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 4,0		neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,34	0,23 - 0,35	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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		Interpretation
< 4,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38		neg
4,0 - 7,0	0,23 - 0,35	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58		gw / borderline
> 7,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,448 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7  
 Special case formulas OD = 0,286 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4  
 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  $NCi = (0.049 + 0.001) \cdot (S1 / 0.790)$



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