

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

10.01.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAA.AB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005
Standardserum / Standard serum	SMA.DZ	OD 0,90	B 1,195
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.DY	Units 34,4 U/ml	C 4,511
Konjugat / Conjugate	SKA.EI+		D 3,759
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 6 - 9	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90			
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 6,0	neg	
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	6,0 - 9,0	gw / borderline	
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 9,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53		
< 6,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg	
6,0 - 9,0	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	gw / borderline	
> 9,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,253 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 9
 OD = 0,161 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 6
 Concentration = exp(4,511 - ln(3,754/(MV(Sample) x 0,9/ MV(STD) - 0,005) - 1)/1,195)

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(4.511 - ln(3.754/(Sample*0.900/S-0.005)-1)/1.195)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.450<=S1<=1.530



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.005*(S1/0.900)) then Ti=(0.005+0.001)*(S1/0.900)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.759*(S1/0.900)) then Ti=(3.759+0.001)*(S1/0.900)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.005*(S1/0.900)) then NCi=(0.005+0.001)*(S1/0.900)



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