

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.BW  
 Verw. Bis / Exp. 2012-03

28.12.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standarder Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,073
Standardserum / Standard serum	SDA.AT	OD 0,83	B 1,123
Negativ Kontrolle / Negative control	SDA.AS	Units 29,7 U/ml	C 4,615
Konjugat / Conjugate	SKA.EI+		D 3,821
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
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83			
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg	
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,33 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
10,0 - 15,0	0,33 - 0,47	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	gw / borderline	
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,563 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 Special case formulas OD = 0,401 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(4,615 ln(3,748/(MV(Sample) x 0,83/ MV(STD)-0,073)-1)/1,123)

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(4.615 ln(3.748/(Sample\*0.830/S-0.073)-1)/1.123)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.415<=S1<=1.411



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.073\*(S1/0.830)) then Ti=(0.073+0.001)\*(S1/0.830)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.821\*(S1/0.830)) then Ti=(3.821+0.001)\*(S1/0.830)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.073\*(S1/0.830)) then NCi=(0.073+0.001)\*(S1/0.830)



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