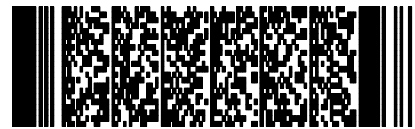


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

28.12.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard 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 4 - 7	

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			
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 4,0	neg	
0,09 - 0,13	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 7,0	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		
< 4,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
4,0 - 7,0	0,17 - 0,25	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	gw / borderline	
> 7,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,303 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 Special case formulas OD = 0,205 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 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

$exp(4.615 \cdot \ln(3.748 / (Sample \cdot 0.830 / S - 0.073) - 1) / 1.123)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.415 \leq S1 \leq 1.411$



If OD Sample < Parameter A

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



If OD Sample > Parameter D

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



If OD Negative control < Parameter A

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

