

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.CP
 Verw. Bis / Exp. 2012-10

17.12.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,018
Standardserum / Standard serum	SMA.CO	OD 0,93	B 0,941
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.CN	Units 456 U/ml	C 6,885
Konjugat / Conjugate	SFA.CP++		D 2,874
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93			
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 70,0	neg	
0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,28	70,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		
< 70,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
70,0 - 100,0	0,21 - 0,28	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	gw / borderline	
> 100,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,306 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 100
 OD = 0,221 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 70
 Concentration = exp(6,885-ln(2,892/(MV(Sample) x 0,93/ MV(STD)+0,018)-1)/0,941)

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

$exp(6.885 \cdot \ln(2.892 / (Sample \cdot 0.930 / S + 0.018) - 1) / 0.941)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.465 \leq S1 \leq 1.581$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.018 \cdot (S1 / 0.930))$ then $Ti = (-0.018 + 0.001) \cdot (S1 / 0.930)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.874 \cdot (S1 / 0.930))$ then $Ti = (2.874 + 0.001) \cdot (S1 / 0.930)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.018 \cdot (S1 / 0.930))$ then $NCi = (-0.018 + 0.001) \cdot (S1 / 0.930)$

