

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKA.CW  
 Verw. Bis / Exp. 2012-08

10.11.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHA.CS	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,214
Standardserum / Standard serum	SKA.CV	OD 0,87	B 1,404
Negativ Kontrolle / Negative control	SKA.CU		C 3,478
Konjugat / Conjugate	SFA.ER++	Units 11,0 U/ml	D 3,850
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87			
< 0,53	< 0,59	< 0,65	< 0,71	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,96	< 1,00	< 13,0	neg	
0,53 - 0,66	0,59 - 0,74	0,65 - 0,82	0,71 - 0,90	0,78 - 0,98	0,84 - 1,06	0,90 - 1,13	0,96 - 1,21	1,00 - 1,26	13,0 - 17,0	gw / borderline	
> 0,66	> 0,74	> 0,82	> 0,90	> 0,98	> 1,06	> 1,13	> 1,21	> 1,26	> 17,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		
< 13,0	< 1,00	< 1,05	< 1,14	< 1,22	< 1,31	< 1,40	< 1,49	< 1,57	< 1,66	neg	
13,0 - 17,0	1,00 - 1,26	1,05 - 1,32	1,14 - 1,43	1,22 - 1,54	1,31 - 1,65	1,40 - 1,76	1,49 - 1,87	1,57 - 1,98	1,66 - 2,09	gw / borderline	
> 17,0	> 1,26	> 1,32	> 1,43	> 1,54	> 1,65	> 1,76	> 1,87	> 1,98	> 2,09	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 1,449 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 17  
 Special case formulas OD = 1,154 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 13  
 Concentration = exp(3,478 ln(3,636/(MV(Sample) x 0,87/ MV(STD)-0,214)-1)/1,404)

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(3.478 ln(3.636/(Sample\*0.870/S-0.214)-1)/1.404)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.214\*(S1/0.870)) then Ti=(0.214+0.001)\*(S1/0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.850\*(S1/0.870)) then Ti=(3.850+0.001)\*(S1/0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.214\*(S1/0.870)) then NCi=(0.214+0.001)\*(S1/0.870)



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