

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDB.AT
 Verw. Bis / Exp. 2013-02

03.05.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBB.DM	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,057
Standardserum / Standard serum	SDB.AS	OD 1,01	B 1,053
Negativ Kontrolle / Negative control	SDB.AR	Units 15,7 U/ml	C 3,314
Konjugat / Conjugate	SMA.BB++		D 2,729
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01			
< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 10,0	neg	
0,39 - 0,47	0,44 - 0,52	0,48 - 0,58	0,53 - 0,64	0,57 - 0,69	0,62 - 0,75	0,67 - 0,80	0,71 - 0,86	0,74 - 0,89	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72		
< 10,0	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,16	< 1,23	neg	
10,0 - 13,0	0,74 - 0,89	0,78 - 0,93	0,84 - 1,01	0,91 - 1,09	0,97 - 1,17	1,04 - 1,24	1,10 - 1,32	1,16 - 1,40	1,23 - 1,48	gw / borderline	
> 13,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,24	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,883 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 13
 OD = 0,735 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,314 ln(2,672/(MV(Sample) x 1,01/ MV(STD)-0,057)-1)/1,053)

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(3.314 ln(2.672/(Sample*1.010/S-0.057)-1)/1.053)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.505<=S1<=1.717



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.057*(S1/1.010)) then Ti=(0.057+0.001)*(S1/1.010)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.729*(S1/1.010)) then Ti=(2.729+0.001)*(S1/1.010)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.057*(S1/1.010)) then NCi=(0.057+0.001)*(S1/1.010)

