

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	Standarder 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
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 1 - 180</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 8 - 10</b>	

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	U/ml			
< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,63	< 8,0	neg		
0,33 - 0,39	0,37 - 0,44	0,41 - 0,48	0,45 - 0,53	0,49 - 0,57	0,53 - 0,62	0,57 - 0,67	0,61 - 0,71	0,63 - 0,74	8,0 - 10,0	gw / borderline		
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 10,0	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	U/ml		
< 8,0	< 0,63	< 0,66	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,94	< 0,99	< 1,05	neg		
8,0 - 10,0	0,63 - 0,74	0,66 - 0,78	0,72 - 0,84	0,77 - 0,91	0,83 - 0,97	0,88 - 1,04	0,94 - 1,10	0,99 - 1,16	1,05 - 1,23	gw / borderline		
> 10,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,16	> 1,23	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,735 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 10  
 Special case formulas OD = 0,623 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 8  
 Concentration = exp(3,314 \* ln(2,672 / (MV(Sample) \* 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)



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