

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

18.05.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCB.BA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,010
Standardserum / Standard serum	SDB.DW	OD 1,03	B 1,054
Negativ Kontrolle / Negative control	SDB.DV	Units 49,3 U/ml	C 5,021
Konjugat / Conjugate	SKA.EI+		D 4,362
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03			
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 11,0	neg	
0,14 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,27 - 0,34	11,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75		
< 11,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
11,0 - 14,0	0,27 - 0,34	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,54	0,45 - 0,56	gw / borderline	
> 14,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,56	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas  
 OD = 0,327 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14  
 OD = 0,260 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 11  
 Concentration = exp(5,021 - ln(4,352/(MV(Sample) x 1,03/ MV(STD) - 0,01) - 1)/1,054)

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

$exp(5.021 - \ln(4.352 / (Sample * 1.030 / S - 0.010) - 1) / 1.054)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.515 \leq S1 \leq 1.751$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (0.010 * (S1 / 1.030))$  then  $Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 1.030)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (4.362 * (S1 / 1.030))$  then  $Ti = (4.362 + 0.001) * (S1 / 1.030)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (0.010 * (S1 / 1.030))$  then  $NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 1.030)$



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