

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.El+		D 4,362
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

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				
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 8,0		neg	
0,11 - 0,13	0,12 - 0,14	0,13 - 0,16	0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,17 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,23	0,20 - 0,24	8,0 - 10,0		gw / borderline	
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 10,0		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			
< 8,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33		neg	
8,0 - 10,0	0,20 - 0,24	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,30 - 0,36	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40		gw / borderline	
> 10,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,237 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 10
 OD = 0,192 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 8
 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

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



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.515 \leq S1 \leq 1.751$



If OD Sample < Parameter A

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



If OD Sample > Parameter D

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



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.010 \cdot (S1 / 1.030))$ then $NC1 = (0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 1.030)$

