

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEB.CG
 Verw. Bis / Exp. 2012-05

17.05.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEB.CC	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,108
Standardserum / Standard serum	SEB.CA	OD 1,05	B 1,438
Negativ Kontrolle / Negative control	SEB.BZ		C 5,084
Konjugat / Conjugate	SAA.AI++	Units 88,2 U/ml	D 3,297
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05			
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 50,0	neg	
0,32 - 0,45	0,36 - 0,50	0,40 - 0,55	0,44 - 0,61	0,47 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,77	0,59 - 0,82	0,61 - 0,85	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,82	> 0,85	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79		
< 50,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg	
50,0 - 70,0	0,61 - 0,85	0,64 - 0,89	0,69 - 0,97	0,75 - 1,04	0,80 - 1,11	0,85 - 1,19	0,91 - 1,26	0,96 - 1,34	1,01 - 1,41	gw / borderline	
> 70,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,805 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 OD = 0,578 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Concentration = exp(5,084 ln(3,189/(MV(Sample) x 1,05/ MV(STD)-0,108)-1)/1,438)

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(5.084 ln(3.189/(Sample*1.050/S-0.108)-1)/1.438)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.525<=S1<=1.785



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.108*(S1/1.050)) then Ti=(0.108+0.001)*(S1/1.050)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.297*(S1/1.050)) then Ti=(3.297+0.001)*(S1/1.050)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.108*(S1/1.050)) then NCi=(0.108+0.001)*(S1/1.050)



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