

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLB.CO
 Verw. Bis / Exp. 2013-11

08.12.2011
 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 0,002
Standardserum / Standard serum	SLB.CM	OD 1,01	B 1,039
Negativ Kontrolle / Negative control	SLB.CN	Units 88,3 U/ml	C 5,334
Konjugat / Conjugate	SKB.BK++		D 3,455
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
0,51 - 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				
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 50,0		neg	
0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,42 - 0,55	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,54 - 0,71	0,58 - 0,77	0,62 - 0,82	0,64 - 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	1,01	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			
< 50,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06		neg	
50,0 - 70,0	0,64 - 0,85	0,67 - 0,89	0,73 - 0,97	0,78 - 1,04	0,84 - 1,11	0,90 - 1,19	0,95 - 1,26	1,01 - 1,34	1,06 - 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 OD = 0,838 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 Special case formulas OD = 0,637 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Concentration = exp(5,334*ln(3,453/(MV(Sample) x 1,01/ MV(STD)-0,002)-1)/1,039)

Institut Virion/Serion 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(5.334*ln(3.453/(Sample*1.010/S-0.002)-1)/1.039)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.505<=S1<=1.717



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.002*(S1/1.010)) then Ti=(0.002+0.001)*(S1/1.010)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.455*(S1/1.010)) then Ti=(3.455+0.001)*(S1/1.010)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.002*(S1/1.010)) then NCi=(0.002+0.001)*(S1/1.010)



Institut Virion/Serion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg