

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMB.BH
 Verw. Bis / Exp. 2013-05

13.12.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKB.BH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,318
Standardserum / Standard serum	SKB.EB	OD 1,11	B 0,800
Negativ Kontrolle / Negative control	SKB.EA	Units 12,3 U/ml	C 7,011
Konjugat / Conjugate	SLB.EE		D 30,099
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,8 - 57	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,15 - 2,3	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
0,56 - 0,61	0,62 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,10	1,11				
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 1,15	neg		
0,23 - 0,28	0,26 - 0,31	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,34 - 0,41	0,37 - 0,44	0,40 - 0,48	0,42 - 0,51	0,44 - 0,53	1,15 - 2,3	gw / borderline		
> 0,28	> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 2,3	pos		

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,46	1,47 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,71	1,72 - 1,80			
< 1,15	< 0,44	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,66	< 0,70	neg		
1,15 - 2,3	0,44 - 0,53	0,46 - 0,55	0,49 - 0,59	0,53 - 0,64	0,56 - 0,68	0,60 - 0,72	0,63 - 0,76	0,66 - 0,80	0,70 - 0,84	gw / borderline		
> 2,3	> 0,53	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	> 0,80	> 0,84	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,477 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 2,3
 OD = 0,396 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 1,15
 Concentration = $\exp(7,011 - \ln(29,781 / (MV(\text{Sample}) \times 1,11 / MV(\text{STD}) - 0,318) - 1) / 0,8)$

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

$\exp(7.011 - \ln(29.781 / (\text{Sample} \times 1.110 / S - 0.318) - 1) / 0.800)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.555 \leq S \leq 1.800$



If OD Sample < Parameter A

if $T_i < (0.318 \times (S_i / 1.110))$ then $T_i = (0.318 + 0.001) \times (S_i / 1.110)$



If OD Sample > Parameter D

if $T_i > (30.099 \times (S_i / 1.110))$ then $T_i = (30.099 + 0.001) \times (S_i / 1.110)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC_1 < (0.318 \times (S_i / 1.110))$ then $NC_i = (0.318 + 0.001) \times (S_i / 1.110)$

