

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKB.DN  
 Verw. Bis / Exp. 2013-07

04.11.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHB.AZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	SKB.DM	OD 1,09	B 1,013
Negativ Kontrolle / Negative control	SKB.DL	Units 63,3 U/ml	C 4,675
Konjugat / Conjugate	SCB.BF+++		D 2,950
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,55 - 0,60	0,61 - 0,67	0,68 - 0,74	0,75 - 0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09			
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg	
0,13 - 0,15	0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,29	10,0 - 12,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 12,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,27	1,28 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	neg	
10,0 - 12,0	0,24 - 0,29	0,25 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,37	0,33 - 0,40	0,35 - 0,42	0,37 - 0,44	0,39 - 0,47	gw / borderline	
> 12,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,265 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 12  
 Special case formulas OD = 0,224 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration =  $\exp(4,675 - \ln(2,951 / (MV(\text{Sample}) \times 1,09 / MV(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 1,013)$

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

$\exp(4.675 - \ln(2.951 / (\text{Sample} * 1.090 / S + 0.001) - 1) / 1.013)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.545 \leq S1 \leq 1.800$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (-0.001 * (S1 / 1.090))$  then  $Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 1.090)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (2.950 * (S1 / 1.090))$  then  $Ti = (2.950 + 0.001) * (S1 / 1.090)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (-0.001 * (S1 / 1.090))$  then  $NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 1.090)$



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