

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

21.11.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIB.EH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,021
Standardserum / Standard serum	SLB.AO	OD 0,88	B 0,799
Negativ Kontrolle / Negative control	SLB.AL	Units 45,8 U/ml	C 3,841
Konjugat / Conjugate	SIB.DU++		D 1,793
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88			
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,20 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,48	0,39 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50		
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 15,0	0,39 - 0,50	0,41 - 0,52	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,83	gw / borderline	
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,570 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,443 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(3,841 - \ln(1,814 / (MV(\text{Sample}) \times 0,88 / MV(\text{STD}) + 0,021) - 1) / 0,799)$

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

$\exp(3.841 - \ln(1.814 / (\text{Sample} \times 0.880 / S + 0.021) - 1) / 0.799)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.440 \leq S1 \leq 1.496$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.021 * (S1 / 0.880))$ then $Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.880)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (1.793 * (S1 / 0.880))$ then $Ti = (1.793 + 0.001) * (S1 / 0.880)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.021 * (S1 / 0.880))$ then $NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.880)$



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