

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBB.CU  
 Verw. Bis / Exp. 2012-04

12.04.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGA.AN	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025
Standardserum / Standard serum	SBB.CT	OD 0,95	B 0,902
Negativ Kontrolle / Negative control	SBB.CS		C 4,629
Konjugat / Conjugate	SMZ.BV+++	Units 25,3 U/ml	D 4,388
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95			
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,58	0,44 - 0,62	0,46 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 15,0	0,46 - 0,64	0,48 - 0,67	0,52 - 0,73	0,56 - 0,78	0,60 - 0,84	0,64 - 0,90	0,68 - 0,95	0,72 - 1,01	0,76 - 1,06	gw / borderline	
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,672 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,481 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(4,629 - ln(4,413 / (MV(Sample) x 0,95 / MV(STD) + 0,025) - 1) / 0,902)

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(4.629 - ln(4.413 / (Sample \* 0.950 / S + 0.025) - 1) / 0.902)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.475 <= S1 <= 1.615



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (-0.025 \* (S1 / 0.950)) then Ti = (-0.025 + 0.001) \* (S1 / 0.950)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (4.388 \* (S1 / 0.950)) then Ti = (4.388 + 0.001) \* (S1 / 0.950)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (-0.025 \* (S1 / 0.950)) then NCi = (-0.025 + 0.001) \* (S1 / 0.950)



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