

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFB.AE
 Verw. Bis / Exp. 2013-06

22.06.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIA.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008
Standardserum / Standard serum	SFB.AD	OD 0,90	B 1,016
Negativ Kontrolle / Negative control	SFB.AC	Units 85,1 U/ml	C 4,941
Konjugat / Conjugate	SEB.DA++		D 2,378
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 700	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 28	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90			
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 15,0	neg	
0,12 - 0,21	0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,16 - 0,28	0,18 - 0,30	0,19 - 0,33	0,21 - 0,35	0,22 - 0,38	0,23 - 0,39	15,0 - 28,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 28,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53		
< 15,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
15,0 - 28,0	0,23 - 0,39	0,24 - 0,41	0,26 - 0,44	0,28 - 0,48	0,30 - 0,51	0,32 - 0,55	0,34 - 0,58	0,36 - 0,61	0,38 - 0,65	gw / borderline	
> 28,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,439 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 28
 OD = 0,256 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 15
 Concentration = exp(4,941 - ln(2,37/(MV(Sample) x 0,9/(MV(STD)-0,008)-1)/1,016)

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

$exp(4.941 - ln(2.370/(Sample * 0.900/S - 0.008) - 1)/1.016)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.450 \leq S1 \leq 1.530$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.008 * (S1/0.900))$ then $Ti = (0.008 + 0.001) * (S1/0.900)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.378 * (S1/0.900))$ then $Ti = (2.378 + 0.001) * (S1/0.900)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.008 * (S1/0.900))$ then $NCi = (0.008 + 0.001) * (S1/0.900)$



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