

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLB.DB
 Verw. Bis / Exp. 2013-08

15.11.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGB.DS	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,045
Standardserum / Standard serum	SIB.AB	OD 0,90	B 1,078
Negativ Kontrolle / Negative control	SIB.AA	Units 20,7 U/ml	C 4,322
Konjugat / Conjugate	SDB.BK+++		D 4,341
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
0,45 - 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				
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg		
0,25 - 0,36	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline		
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	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			
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg		
10,0 - 15,0	0,48 - 0,69	0,50 - 0,72	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,63 - 0,91	0,67 - 0,97	0,71 - 1,03	0,76 - 1,09	0,80 - 1,15	gw / borderline		
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,763 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,536 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(4,322*ln(4,296/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,045)-1)/1,078)

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

$exp(4.322 \cdot \ln(4.296 / (Sample \cdot 0.900 / S - 0.045) - 1) / 1.078)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.450 \leq S1 \leq 1.530$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.045 \cdot (S1 / 0.900))$ then $Ti = (0.045 + 0.001) \cdot (S1 / 0.900)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.341 \cdot (S1 / 0.900))$ then $Ti = (4.341 + 0.001) \cdot (S1 / 0.900)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.045 \cdot (S1 / 0.900))$ then $NCi = (0.045 + 0.001) \cdot (S1 / 0.900)$



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