

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDB.BB  
 Verw. Bis / Exp. 2013-04

17.05.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003
Standardserum / Standard serum	SDB.BA	OD 0,87	B 0,964
Negativ Kontrolle / Negative control	SDB.AZ		C 3,669
Konjugat / Conjugate	SMA.DW+	Units 38,8 U/ml	D 1,745
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,36 - 0,48	0,37 - 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	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,50	0,39 - 0,52	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 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  
 Special case formulas

OD = 0,571 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,426 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(3,669 - ln(1,742 / (MV(Sample) x 0,87 / (MV(STD) - 0,003) - 1) / 0,964)

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(3.669 - ln(1.742 / (Sample \* 0.870 / (S - 0.003) - 1) / 0.964)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435 <= S1 <= 1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (0.003 \* (S1 / 0.870)) then Ti = (0.003 + 0.001) \* (S1 / 0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (1.745 \* (S1 / 0.870)) then Ti = (1.745 + 0.001) \* (S1 / 0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (0.003 \* (S1 / 0.870)) then NCi = (0.003 + 0.001) \* (S1 / 0.870)



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