

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 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
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			
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 4,0	neg	
0,09 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,28	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
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		
< 4,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg	
4,0 - 7,0	0,18 - 0,28	0,19 - 0,29	0,20 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,28 - 0,44	0,30 - 0,47	gw / borderline	
> 7,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,323 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7  
 Special case formulas OD = 0,203 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4  
 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