

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDB.DU
 Verw. Bis / Exp. 2013-02

24.05.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,032
Standardserum / Standard serum	SDB.DT	OD 0,87	B 1,099
Negativ Kontrolle / Negative control	SDB.DS	Units 20,4 U/ml	C 4,228
Konjugat / Conjugate	SKA.EI+		D 4,039
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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			
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,46 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0	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		
< 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 - 0,67	0,48 - 0,70	0,52 - 0,76	0,56 - 0,82	0,60 - 0,88	0,64 - 0,94	0,68 - 1,00	0,72 - 1,05	0,76 - 1,11	gw / borderline	
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,766 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,532 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(4,228*ln(4,007/(MV(Sample) x 0,87/ MV(STD)-0,032)-1)/1,099)

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(4.228*ln(4.007/(Sample*0.870/S-0.032)-1)/1.099)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.032*(S1/0.870)) then Ti=(0.032+0.001)*(S1/0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.039*(S1/0.870)) then Ti=(4.039+0.001)*(S1/0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.032*(S1/0.870)) then NCi=(0.032+0.001)*(S1/0.870)



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