

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SGB.BF  
 Verw. Bis / Exp. 2013-04

25.07.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHA.CM	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,090
Standardserum / Standard serum	SGB.BE	OD 0,98	B 0,719
Negativ Kontrolle / Negative control	SGB.BD	Units 617 U/ml	C 5,094
Konjugat / Conjugate	SMA.DW+		D 1,391
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 90 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98			
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 90,0	neg	
0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,47 - 0,61	0,49 - 0,63	90,0 - 150,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 150,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67		
< 90,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg	
90,0 - 150,0	0,49 - 0,63	0,51 - 0,66	0,56 - 0,72	0,60 - 0,77	0,64 - 0,83	0,69 - 0,88	0,73 - 0,94	0,77 - 0,99	0,81 - 1,05	gw / borderline	
> 150,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas  
 OD = 0,641 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 150  
 OD = 0,505 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 90  
 Concentration = exp(5,094 ln(1,481/(MV(Sample) x 0,98/ MV(STD)+0,09)-1)/0,719)

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(5.094 ln(1.481/(Sample\*0.980/S+0.090)-1)/0.719)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.490<=S1<=1.666



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.090\*(S1/0.980)) then Ti=(-0.090+0.001)\*(S1/0.980)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(1.391\*(S1/0.980)) then Ti=(1.391+0.001)\*(S1/0.980)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.090\*(S1/0.980)) then NCi=(-0.090+0.001)\*(S1/0.980)



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