

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEB.DU
 Verw. Bis / Exp. 2012-05

24.06.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLA.AC	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,006
Standardserum / Standard serum	SEB.DT	OD 1,10	B 1,170
Negativ Kontrolle / Negative control	SEB.DS		C 3,801
Konjugat / Conjugate	SAA.AI++	Units 24,6 U/ml	D 3,301
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,55 - 0,61	0,62 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10			
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg	
0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,47 - 0,69	0,49 - 0,72	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	< 0,78	neg	
10,0 - 15,0	0,49 - 0,72	0,51 - 0,75	0,55 - 0,81	0,59 - 0,87	0,63 - 0,92	0,67 - 0,98	0,71 - 1,04	0,75 - 1,10	0,78 - 1,15	gw / borderline	
> 15,0	> 0,72	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,15	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,658 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,448 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,801 - ln(3,295/(MV(Sample) x 1,1/ MV(STD) - 0,006) - 1)/1,17)

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

$exp(3.801 - \ln(3.295 / (Sample * 1.100 / S - 0.006) - 1) / 1.170)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.550 \leq S1 \leq 1.800$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.006 * (S1 / 1.100))$ then $Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 1.100)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.301 * (S1 / 1.100))$ then $Ti = (3.301 + 0.001) * (S1 / 1.100)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.006 * (S1 / 1.100))$ then $NC1 = (0.006 + 0.001) * (S1 / 1.100)$



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