

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHA.BX  
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

02.09.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDA.CX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013
Standardserum / Standard serum	SHA.BW	OD 0,97	B 1,067
Negativ Kontrolle / Negative control	SHA.BV		C 4,272
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 50,4 U/ml	D 2,363
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,49 - 1,65	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97			
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg	
0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,27 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65		
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
10,0 - 15,0	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	gw / borderline	
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas  
 OD = 0,398 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,277 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(4,272\*ln(2,35/(MV(Sample) x 0,97/ MV(STD)-0,013)-1)/1,067)

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(4.272\*ln(2.350/(Sample\*0.970/S-0.013)-1)/1.067)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.485<=S1<=1.649



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.013\*(S1/0.970)) then Ti=(0.013+0.001)\*(S1/0.970)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.363\*(S1/0.970)) then Ti=(2.363+0.001)\*(S1/0.970)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.013\*(S1/0.970)) then NCi=(0.013+0.001)\*(S1/0.970)



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