

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHA.BY  
 Verw. Bis / Exp. 2011-11

17.09.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKZ.AA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,027
Standardserum / Standard serum	SLZ.BS	OD 0,80	B 0,970
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.BR		C 3,398
Konjugat / Conjugate	SEA.DA+	Units 22,8 U/ml	D 1,874
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
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80			
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,33	0,27 - 0,36	0,30 - 0,40	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,52	0,41 - 0,56	0,44 - 0,60	0,46 - 0,62	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		
< 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 - 0,62	0,48 - 0,65	0,52 - 0,71	0,56 - 0,76	0,60 - 0,81	0,64 - 0,87	0,68 - 0,92	0,72 - 0,98	0,76 - 1,03	gw / borderline	
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas  
 OD = 0,771 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,577 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(3,398 - ln(1,901 / (MV(Sample) x 0,8 / MV(STD) + 0,027) - 1) / 0,97)

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(3.398 - ln(1.901 / (Sample \* 0.800 / S + 0.027) - 1) / 0.970)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400 <= S1 <= 1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (-0.027 \* (S1 / 0.800)) then Ti = (-0.027 + 0.001) \* (S1 / 0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (1.874 \* (S1 / 0.800)) then Ti = (1.874 + 0.001) \* (S1 / 0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (-0.027 \* (S1 / 0.800)) then NCi = (-0.027 + 0.001) \* (S1 / 0.800)



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