

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 4 - 7 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------------|--|
| 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 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,11 | < 0,12 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,21 | < 4,0 | neg | |
| 0,11 - 0,18 | 0,12 - 0,21 | 0,14 - 0,23 | 0,15 - 0,25 | 0,16 - 0,27 | 0,18 - 0,29 | 0,19 - 0,32 | 0,20 - 0,34 | 0,21 - 0,35 | 4,0 - 7,0 | gw / borderline | |
| > 0,18 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,35 | > 7,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 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 | Interpretation | |
| < 4,0 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | neg | |
| 4,0 - 7,0 | 0,21 - 0,35 | 0,22 - 0,37 | 0,24 - 0,40 | 0,26 - 0,43 | 0,28 - 0,46 | 0,29 - 0,49 | 0,31 - 0,52 | 0,33 - 0,55 | 0,35 - 0,58 | gw / borderline | |
| > 7,0 | > 0,35 | > 0,37 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,55 | > 0,58 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,433 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 Special case formulas OD = 0,262 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 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

$0.400 \leq S1 \leq 1.360$



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