

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLB.DL
 Verw. Bis / Exp. 2013-11

08.12.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SLB.BD | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,047 |
| Standardserum / Standard serum | SMB.AC | OD 0,89 | B 1,001 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SLB.DI | | C 3,896 |
| Konjugat / Conjugate | SIB.DU++ | Units 41,3 IU/ml | D 1,894 |
| Gültigkeitsbereich / Validity Range | | OD 0,45 - 1,51 | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | IU/ml 2 - 500 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | IU/ml 10 - 20 | |
| Für Aviditätstestung / For avidity evaluation | | Serion Aviditätsindex / avidity index | Gültigkeitsbereich / Validity Range |
| Standardserum / Standard serum | SMB.AC | AI (%) 72 (Ref.- Wert/Ref. Value) | AI (%) 58 - 87 |
| Aviditätsreagenz / Avidity Reagent | SGU.DP | | X: 0,640 Y: 1,932 |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,45 - 0,49 | 0,50 - 0,55 | 0,56 - 0,60 | 0,61 - 0,66 | 0,67 - 0,71 | 0,72 - 0,77 | 0,78 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 | IU/ml | |
| < 0,19 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,35 | < 0,36 | < 10,0 | neg |
| 0,19 - 0,30 | 0,21 - 0,34 | 0,23 - 0,38 | 0,26 - 0,41 | 0,28 - 0,45 | 0,30 - 0,49 | 0,32 - 0,52 | 0,35 - 0,56 | 0,36 - 0,58 | 10,0 - 20,0 | gw / borderline |
| > 0,30 | > 0,34 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,56 | > 0,58 | > 20,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| IU/ml | 0,89 | 0,90 - 0,97 | 0,98 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,20 | 1,21 - 1,28 | 1,29 - 1,36 | 1,37 - 1,44 | 1,45 - 1,51 | |
| < 10,0 | < 0,36 | < 0,38 | < 0,41 | < 0,44 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,54 | < 0,57 | < 0,60 | neg |
| 10,0 - 20,0 | 0,36 - 0,58 | 0,38 - 0,61 | 0,41 - 0,66 | 0,44 - 0,71 | 0,47 - 0,76 | 0,50 - 0,81 | 0,54 - 0,86 | 0,57 - 0,91 | 0,60 - 0,96 | gw / borderline |
| > 20,0 | > 0,58 | > 0,61 | > 0,66 | > 0,71 | > 0,76 | > 0,81 | > 0,86 | > 0,91 | > 0,96 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,652 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 20
 Special case formulas OD = 0,403 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,896 - ln(1,847/(MV(Sample) x 0,89/ MV(STD)-0,047)-1)/1,001)

Institut Virion Serion 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

$exp(3.896 - \ln(1.847 / (Sample * 0.890 / S - 0.047) - 1) / 1.001)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.445 \leq S1 \leq 1.513$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.047 * (S1 / 0.890))$ then $Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.890)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (1.894 * (S1 / 0.890))$ then $Ti = (1.894 + 0.001) * (S1 / 0.890)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.047 * (S1 / 0.890))$ then $NC1 = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.890)$



Institut Virion Serion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg