

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SCB.CG
 Verw. Bis / Exp. 2013-02

25.03.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHA.AW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013
Standardserum / Standard serum	SCB.CF	OD 0,86	B 0,952
Negativ Kontrolle / Negative control	SCB.CE		C 3,679
Konjugat / Conjugate	SKA.DT++	Units 16,2 U/ml	D 2,904
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml		Interpretation
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 10,0		neg
0,32 - 0,43	0,36 - 0,48	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,47 - 0,64	0,51 - 0,69	0,55 - 0,74	0,59 - 0,79	0,61 - 0,82	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46		Interpretation
< 10,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01		neg
10,0 - 15,0	0,61 - 0,82	0,64 - 0,86	0,69 - 0,93	0,75 - 1,00	0,80 - 1,08	0,85 - 1,15	0,91 - 1,22	0,96 - 1,29	1,01 - 1,36		gw / borderline
> 15,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,948 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,705 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(3,679 \cdot \ln(2,917 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,86 / MV(\text{STD}) + 0,013) - 1) / 0,952)$

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

$\exp(3.679 \cdot \ln(2.917 / (\text{Sample} \cdot 0.860 / S + 0.013) - 1) / 0.952)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.430 \leq S \leq 1.462$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.013 \cdot (S1 / 0.860))$ then $Ti = (-0.013 + 0.001) \cdot (S1 / 0.860)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.904 \cdot (S1 / 0.860))$ then $Ti = (2.904 + 0.001) \cdot (S1 / 0.860)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.013 \cdot (S1 / 0.860))$ then $NCi = (-0.013 + 0.001) \cdot (S1 / 0.860)$



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