

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.BO
 Verw. Bis / Exp. 2013-02

24.08.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGB.AA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,036
Standardserum / Standard serum	SHB.BN	OD 0,87	B 1,134
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.BM	Units 20,3 IU/ml	C 4,291
Konjugat / Conjugate	SGB.AM++		D 4,424
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	IU/ml	Interpretation	
< 0,55	< 0,61	< 0,68	< 0,74	< 0,81	< 0,87	< 0,94	< 1,00	< 1,04	< 25,0	neg	
0,55 - 0,79	0,61 - 0,89	0,68 - 0,98	0,74 - 1,08	0,81 - 1,17	0,87 - 1,27	0,94 - 1,36	1,00 - 1,45	1,04 - 1,51	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,79	> 0,89	> 0,98	> 1,08	> 1,17	> 1,27	> 1,36	> 1,45	> 1,51	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 25,0	< 1,04	< 1,09	< 1,18	< 1,27	< 1,36	< 1,46	< 1,55	< 1,64	< 1,73	neg	
25,0 - 40,0	1,04 - 1,51	1,09 - 1,58	1,18 - 1,72	1,27 - 1,85	1,36 - 1,98	1,46 - 2,11	1,55 - 2,25	1,64 - 2,38	1,73 - 2,51	gw / borderline	
> 40,0	> 1,51	> 1,58	> 1,72	> 1,85	> 1,98	> 2,11	> 2,25	> 2,38	> 2,51	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 1,734 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 40
 Special case formulas OD = 1,195 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 25
 Concentration = exp(4,291 - ln(4,388/(MV(Sample) x 0,87/ MV(STD) - 0,036) - 1)/1,134)

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(4.291 - ln(4.388/(Sample*0.870/S-0.036)-1)/1.134)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.036*(S1/0.870)) then Ti=(0.036+0.001)*(S1/0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.424*(S1/0.870)) then Ti=(4.424+0.001)*(S1/0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.036*(S1/0.870)) then NCi=(0.036+0.001)*(S1/0.870)



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