

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

05.09.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGB.AI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004
Standardserum / Standard serum	SHB.CO	OD 1,09	B 0,905
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.CH	Units 122 IU/ml	C 5,056
Konjugat / Conjugate	SEB.DA++		D 2,464
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,55 - 0,60	0,61 - 0,67	0,68 - 0,74	0,75 - 0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09	IU/ml	Interpretation	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 40,0	neg	
0,29 - 0,34	0,32 - 0,38	0,36 - 0,42	0,39 - 0,46	0,43 - 0,50	0,46 - 0,54	0,50 - 0,58	0,53 - 0,62	0,55 - 0,64	40,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,27	1,28 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation	
< 40,0	< 0,55	< 0,57	< 0,62	< 0,66	< 0,71	< 0,75	< 0,80	< 0,84	< 0,89	neg	
40,0 - 50,0	0,55 - 0,64	0,57 - 0,67	0,62 - 0,72	0,66 - 0,77	0,71 - 0,83	0,75 - 0,88	0,80 - 0,93	0,84 - 0,98	0,89 - 1,03	gw / borderline	
> 50,0	> 0,64	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,590 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 Special case formulas OD = 0,506 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 40
 Concentration = exp(5,056 - ln(2,468/(MV(Sample) x 1,09 / MV(STD) + 0,004) - 1) / 0,905)

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(5.056 - ln(2.468/(Sample*1.090/S+0.004) - 1) / 0.905)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.545 <= S1 <= 1.800



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (-0.004 * (S1 / 1.090)) then Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 1.090)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (2.464 * (S1 / 1.090)) then Ti = (2.464 + 0.001) * (S1 / 1.090)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (-0.004 * (S1 / 1.090)) then NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 1.090)



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