

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.DZ  
 Verw. Bis / Exp. 2013-06

25.08.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SFB.DE	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,170
Standardserum / Standard serum	SHB.DL	OD 0,95	B 1,030
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.DK		C 3,839
Konjugat / Conjugate	SHB.BA++	Units 11,0 U/ml	D 4,399
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml		Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,41	< 3,0		neg
0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,40 - 0,54	0,41 - 0,56	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		Interpretation
< 3,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68		neg
3,0 - 5,0	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,73	0,57 - 0,78	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	0,68 - 0,93		gw / borderline
> 5,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,586 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 5  
 OD = 0,429 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3  
 Concentration =  $\exp(3,839 \cdot \ln(4,229 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,95 / MV(\text{STD}) - 0,17) - 1) / 1,03)$

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

$\exp(3,839 \cdot \ln(4,229 / (\text{Sample} \cdot 0,950 / S - 0,170) - 1) / 1,030)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0,475 \leq S1 \leq 1,615$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (0,170 \cdot (S1 / 0,950))$  then  $Ti = (0,170 + 0,001) \cdot (S1 / 0,950)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (4,399 \cdot (S1 / 0,950))$  then  $Ti = (4,399 + 0,001) \cdot (S1 / 0,950)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (0,170 \cdot (S1 / 0,950))$  then  $NCi = (0,170 + 0,001) \cdot (S1 / 0,950)$

