

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

31.08.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAB.CO	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,043
Standardserum / Standard serum	SHB.EZ	OD 0,89	B 1,139
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.EY	Units 7,36 U/ml	C 3,150
Konjugat / Conjugate	SGB.AM++		D 4,044
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 70	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 4	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	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				
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 3,0	neg		
0,21 - 0,27	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,40 - 0,52	3,0 - 4,0	gw / borderline		
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 4,0	pos		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/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			
< 3,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg		
3,0 - 4,0	0,40 - 0,52	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,56 - 0,73	0,59 - 0,77	0,63 - 0,82	0,66 - 0,86	gw / borderline		
> 4,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,580 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 4
 OD = 0,445 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3
 Concentration = exp(3,15-ln(4,001/(MV(Sample) x 0,89/ MV(STD)-0,043)-1)/1,139)

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

$exp(3.150 \cdot \ln(4.001 / (Sample \cdot 0.890 / S - 0.043) - 1) / 1.139)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.445 \leq S1 \leq 1.513$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.043 \cdot (S1 / 0.890))$ then $Ti = (0.043 + 0.001) \cdot (S1 / 0.890)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.044 \cdot (S1 / 0.890))$ then $Ti = (4.044 + 0.001) \cdot (S1 / 0.890)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.043 \cdot (S1 / 0.890))$ then $NCi = (0.043 + 0.001) \cdot (S1 / 0.890)$



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