

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.DY
 Verw. Bis / Exp. 2013-08

02.09.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|----------------------------------------------------|----------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SKA.BQ | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,061 |
| Standardserum / Standard serum | SHB.CR | OD 0,93 | B 0,623 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SHB.BX | | C 6,527 |
| Konjugat / Conjugate | SGB.AM++ | Units 67,5 U/ml | D 4,606 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 500 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 30 - 50 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | U/ml | Interpretation |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|----------------|
| 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,69 | 0,70 - 0,75 | 0,76 - 0,80 | 0,81 - 0,86 | 0,87 - 0,92 | 0,93 | | | | |
| < 0,33 | < 0,37 | < 0,41 | < 0,45 | < 0,49 | < 0,53 | < 0,57 | < 0,61 | < 0,63 | < 30,0 | | neg | |
| 0,33 - 0,43 | 0,37 - 0,48 | 0,41 - 0,53 | 0,45 - 0,58 | 0,49 - 0,63 | 0,53 - 0,68 | 0,57 - 0,73 | 0,61 - 0,78 | 0,63 - 0,81 | 30,0 - 50,0 | | gw / borderline | |
| > 0,43 | > 0,48 | > 0,53 | > 0,58 | > 0,63 | > 0,68 | > 0,73 | > 0,78 | > 0,81 | > 50,0 | | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | U/ml | Interpretation |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|----------------|
| U/ml | 0,93 | 0,94 - 1,01 | 1,02 - 1,09 | 1,10 - 1,17 | 1,18 - 1,26 | 1,27 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | 1,51 - 1,58 | | | |
| < 30,0 | < 0,63 | < 0,66 | < 0,72 | < 0,77 | < 0,83 | < 0,88 | < 0,94 | < 0,99 | < 1,05 | | neg | |
| 30,0 - 50,0 | 0,63 - 0,81 | 0,66 - 0,85 | 0,72 - 0,92 | 0,77 - 0,99 | 0,83 - 1,06 | 0,88 - 1,13 | 0,94 - 1,20 | 0,99 - 1,28 | 1,05 - 1,35 | | gw / borderline | |
| > 50,0 | > 0,81 | > 0,85 | > 0,92 | > 0,99 | > 1,06 | > 1,13 | > 1,20 | > 1,28 | > 1,35 | | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,867 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 Special case formulas OD = 0,676 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30
 Concentration = exp(6,527*ln(4,545/(MV(Sample) x 0,93/ MV(STD)-0,061)-1)/0,623)

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

$exp(6.527 \cdot \ln(4.545 / (Sample \cdot 0.930 / S - 0.061) - 1) / 0.623)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.465 \leq S1 \leq 1.581$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.061 \cdot (S1 / 0.930))$ then $Ti = (0.061 + 0.001) \cdot (S1 / 0.930)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.606 \cdot (S1 / 0.930))$ then $Ti = (4.606 + 0.001) \cdot (S1 / 0.930)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.061 \cdot (S1 / 0.930))$ then $NCi = (0.061 + 0.001) \cdot (S1 / 0.930)$



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