

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SIB.DB
 Verw. Bis / Exp. 2013-03

18.10.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHB.FB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009
Standardserum / Standard serum	SIB.DA	OD 0,85	B 0,997
Negativ Kontrolle / Negative control	SIB.CZ		C 4,113
Konjugat / Conjugate	SEB.DA++	Units 37,7 U/ml	D 2,213
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0		neg
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,42	0,32 - 0,44	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45		Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,44	0,34 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,65	0,50 - 0,69	0,53 - 0,73		gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,523 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,377 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(4,113 - ln(2,204/(MV(Sample) x 0,85/ MV(STD)-0,009)-1)/0,997)

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(4.113 - ln(2.204/(Sample*0.850/S-0.009)-1)/0.997)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425<=S1<=1.445



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.009*(S1/0.850)) then Ti=(0.009+0.001)*(S1/0.850)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.213*(S1/0.850)) then Ti=(2.213+0.001)*(S1/0.850)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.009*(S1/0.850)) then NCi=(0.009+0.001)*(S1/0.850)



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