

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

13.10.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHB.FC	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,015
Standardserum / Standard serum	SIB.DD	OD 1,06	B 1,096
Negativ Kontrolle / Negative control	SIB.DC	Units 67,5 U/ml	C 5,161
Konjugat / Conjugate	SHB.BA++		D 4,018
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06			
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 10,0	neg	
0,09 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,27	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 10,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg	
10,0 - 15,0	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	gw / borderline	
> 15,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 0,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas  
 OD = 0,255 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,172 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(5,161 - ln(4,003/(MV(Sample) x 1,06/ MV(STD)-0,015)-1)/1,096)

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(5.161 - ln(4.003/(Sample\*1.060/S-0.015)-1)/1.096)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.530<=S1<=1.800



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.015\*(S1/1.060)) then Ti=(0.015+0.001)\*(S1/1.060)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.018\*(S1/1.060)) then Ti=(4.018+0.001)\*(S1/1.060)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.015\*(S1/1.060)) then NCi=(0.015+0.001)\*(S1/1.060)



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