

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.AC
 Verw. Bis / Exp. 2013-07

12.08.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGB.AX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,187 C 4,668 D 4,326
Standardserum / Standard serum	SHB.AB	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.AA	Units 32,0 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SEB.AO+		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
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				
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0		neg	
0,14 - 0,21	0,15 - 0,24	0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,26 - 0,40	10,0 - 15,0		gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0		pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
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			
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43		neg	
10,0 - 15,0	0,26 - 0,40	0,27 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,56	0,39 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,66		gw / borderline	
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,470 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,307 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration= exp(4,668*ln(4,31/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,016)-1)/1,187)

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

$exp(4.668 \cdot \ln(4.310 / ((Sample \cdot 0.850 / S) - 0.016) - 1) / 1.187)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.425 \leq S1 \leq 1.445$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.016 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (0.016 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.326 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (4.326 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.016 \cdot (S1 / 0.850))$ then $NCi = (0.016 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



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