

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SIB.BW
 Verw. Bis / Exp. 2013-08

04.10.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHB.DM	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,040
Standardserum / Standard serum	SIB.BU	OD 0,88	B 1,086
Negativ Kontrolle / Negative control	SIB.BV	Units 24,2 U/ml	C 3,612
Konjugat / Conjugate	SEB.DA++		D 2,215
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
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88				
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg		
0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,46 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline		
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50			
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg		
10,0 - 15,0	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	0,52 - 0,72	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,88	0,68 - 0,94	0,72 - 0,99	0,76 - 1,05	gw / borderline		
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,719 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,526 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,612*ln(2,175/(MV(Sample) x 0,88/ MV(STD)-0,04)-1)/1,086)

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

$exp(3.612 \cdot \ln(2.175 / (Sample \cdot 0.880 / S - 0.040) - 1) / 1.086)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.440 \leq S1 \leq 1.496$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.040 \cdot (S1 / 0.880))$ then $Ti = (0.040 + 0.001) \cdot (S1 / 0.880)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.215 \cdot (S1 / 0.880))$ then $Ti = (2.215 + 0.001) \cdot (S1 / 0.880)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.040 \cdot (S1 / 0.880))$ then $NCi = (0.040 + 0.001) \cdot (S1 / 0.880)$



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