

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 4 - 7	

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				
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 4,0		neg	
0,12 - 0,18	0,13 - 0,21	0,14 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,21 - 0,34	0,22 - 0,35	4,0 - 7,0		gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 7,0		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			
< 4,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37		neg	
4,0 - 7,0	0,22 - 0,35	0,23 - 0,37	0,25 - 0,40	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,33 - 0,52	0,35 - 0,55	0,37 - 0,58		gw / borderline	
> 7,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,393 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 OD = 0,248 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 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 $NC1 = (0.040 + 0.001) \cdot (S1 / 0.880)$



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