

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.EK
 Verw. Bis / Exp. 2013-04

05.09.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008
Standardserum / Standard serum	SDB.DT	OD 0,85	B 1,029
Negativ Kontrolle / Negative control	SDB.DS	Units 21,7 U/ml	C 4,454
Konjugat / Conjugate	SEB.AO+		D 4,321
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				
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg		
0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,62	10,0 - 15,0	gw / borderline		
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 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	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg		
10,0 - 15,0	0,43 - 0,62	0,45 - 0,65	0,49 - 0,71	0,53 - 0,76	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,92	0,68 - 0,98	0,71 - 1,03	gw / borderline		
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,731 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,509 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,454 \cdot \ln(4,313 / (MV(\text{Sample}) \cdot x_{0,85} / MV(\text{STD}) \cdot 0,008) - 1) / 1,029)$

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

$\exp(4.454 \cdot \ln(4.313 / (\text{Sample} \cdot 0.850 / S - 0.008) - 1) / 1.029)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.425 \leq S1 \leq 1.445$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.008 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (0.008 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.321 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (4.321 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.008 \cdot (S1 / 0.850))$ then $NCi = (0.008 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



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