

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 4 - 7	

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				
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 4,0		neg	
0,09 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,13 - 0,22	0,14 - 0,24	0,15 - 0,26	0,16 - 0,28	0,17 - 0,30	0,18 - 0,31	4,0 - 7,0		gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 7,0		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			
< 4,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30		neg	
4,0 - 7,0	0,18 - 0,31	0,19 - 0,33	0,20 - 0,35	0,22 - 0,38	0,24 - 0,41	0,25 - 0,43	0,27 - 0,46	0,28 - 0,49	0,30 - 0,52		gw / borderline	
> 7,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,367 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 OD = 0,217 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 Concentration = exp(4,454 * ln(4,313 / (MV(Sample) x 0,85 / MV(STD) * 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 * ln(4.313 / (Sample * 0.850 / S - 0.008) - 1) / 1.029)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425 <= S1 <= 1.445



If OD Sample < Parameter A

if Ti < (0.008 * (S1 / 0.850)) then Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)



If OD Sample > Parameter D

if Ti > (4.321 * (S1 / 0.850)) then Ti = (4.321 + 0.001) * (S1 / 0.850)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1 < (0.008 * (S1 / 0.850)) then NC1 = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)



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