

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.DW

31.08.2011

Verw. Bis / Exp. 2013-05

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEB.ER	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011
Standardserum / Standard serum	SHB.CU	OD 0,87	B 1,140
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.CK	Units 22,2 U/ml	C 4,332
Konjugat / Conjugate	SGB.AM++		D 4,365
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87			
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg	
0,21 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,40 - 0,56	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg	
10,0 - 14,0	0,40 - 0,56	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,56 - 0,78	0,59 - 0,83	0,63 - 0,88	0,66 - 0,93	gw / borderline	
> 14,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,647 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14
 Special case formulas OD = 0,463 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,332 \cdot \ln(4,354 / (MV(\text{Sample}) \cdot x_{0,87} / MV(\text{STD}) \cdot 0,011) - 1) / 1,14)$

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

$\exp(4.332 \cdot \ln(4.354 / (\text{Sample} \cdot 0.870 / S - 0.011) - 1) / 1.140)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.435 \leq S1 \leq 1.479$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.011 \cdot (S1 / 0.870))$ then $Ti = (0.011 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.365 \cdot (S1 / 0.870))$ then $Ti = (4.365 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.011 \cdot (S1 / 0.870))$ then $NCi = (0.011 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$



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