

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.DX
 Verw. Bis / Exp. 2013-07

13.09.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGB.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013
Standardserum / Standard serum	SHB.CV	OD 0,85	B 1,216
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.CM	Units 28,3 U/ml	C 3,756
Konjugat / Conjugate	SEB.DA++		D 2,233
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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				
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 20,0		neg	
0,34 - 0,47	0,38 - 0,52	0,42 - 0,58	0,46 - 0,63	0,50 - 0,69	0,54 - 0,75	0,58 - 0,80	0,62 - 0,86	0,64 - 0,89	20,0 - 30,0		gw / borderline	
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 30,0		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			
< 20,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06		neg	
20,0 - 30,0	0,64 - 0,89	0,67 - 0,93	0,73 - 1,01	0,78 - 1,09	0,84 - 1,17	0,90 - 1,25	0,95 - 1,32	1,01 - 1,40	1,06 - 1,48		gw / borderline	
> 30,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 1,044 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 OD = 0,757 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration = exp(3,756 ln(2,22/(MV(Sample) x 0,85/ MV(STD)-0,013)-1)/1,216)

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

$exp(3.756 \cdot \ln(2.220 / (Sample \cdot 0.850 / S - 0.013) - 1) / 1.216)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.425 \leq S1 \leq 1.445$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.013 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (0.013 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.233 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (2.233 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.013 \cdot (S1 / 0.850))$ then $NCi = (0.013 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



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