

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 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	U/ml		Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0		neg
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,34 - 0,50	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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		Interpretation
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57		neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,50	0,36 - 0,52	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,48 - 0,70	0,51 - 0,74	0,54 - 0,79	0,57 - 0,83		gw / borderline
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,586 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,396 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 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