

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SIB.CY
 Verw. Bis / Exp. 2013-09

12.10.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEB.CX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,141
Standardserum / Standard serum	SIB.CX	OD 0,87	B 1,158
Negativ Kontrolle / Negative control	SIB.CW	Units 15,5 U/ml	C 4,045
Konjugat / Conjugate	SHB.BA++		D 4,171
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

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				
< 0,40	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,76	< 13,0		neg	
0,40 - 0,49	0,45 - 0,55	0,49 - 0,61	0,54 - 0,67	0,59 - 0,73	0,64 - 0,79	0,68 - 0,85	0,73 - 0,91	0,76 - 0,94	13,0 - 17,0		gw / borderline	
> 0,49	> 0,55	> 0,61	> 0,67	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,91	> 0,94	> 17,0		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			
< 13,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26		neg	
13,0 - 17,0	0,76 - 0,94	0,80 - 0,99	0,86 - 1,07	0,93 - 1,15	1,00 - 1,23	1,06 - 1,32	1,13 - 1,40	1,20 - 1,48	1,26 - 1,56		gw / borderline	
> 17,0	> 0,94	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,32	> 1,40	> 1,48	> 1,56		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,076 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 17
 OD = 0,869 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 13
 Concentration = $\exp(4,045 \cdot \ln(4,03 / (MV(\text{Sample}) \cdot x_{0,87} / MV(\text{STD}) - 0,141) - 1) / 1,158)$

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

$\exp(4.045 \cdot \ln(4.030 / (\text{Sample} \cdot 0.870 / S - 0.141) - 1) / 1.158)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.435 \leq S \leq 1.479$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.141 \cdot (S1 / 0.870))$ then $Ti = (0.141 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.171 \cdot (S1 / 0.870))$ then $Ti = (4.171 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.141 \cdot (S1 / 0.870))$ then $NC1 = (0.141 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$



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