

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.EH
 Verw. Bis / Exp. 2013-05

29.08.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDB.ED	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010
Standardserum / Standard serum	SEB.DQ	OD 1,05	B 0,907
Negativ Kontrolle / Negative control	SEB.DP	Units 22,6 U/ml	C 3,786
Konjugat / Conjugate	SGB.AM++		D 2,994
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05			
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,78	< 0,81	< 15,0	neg	
0,43 - 0,58	0,48 - 0,65	0,53 - 0,72	0,58 - 0,79	0,63 - 0,86	0,68 - 0,93	0,73 - 1,00	0,78 - 1,07	0,81 - 1,11	15,0 - 25,0	gw / borderline	
> 0,58	> 0,65	> 0,72	> 0,79	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,07	> 1,11	> 25,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79		
< 15,0	< 0,81	< 0,85	< 0,92	< 0,99	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,27	< 1,35	neg	
15,0 - 25,0	0,81 - 1,11	0,85 - 1,16	0,92 - 1,26	0,99 - 1,36	1,06 - 1,46	1,13 - 1,55	1,20 - 1,65	1,27 - 1,75	1,35 - 1,84	gw / borderline	
> 25,0	> 1,11	> 1,16	> 1,26	> 1,36	> 1,46	> 1,55	> 1,65	> 1,75	> 1,84	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,061 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 25
 OD = 0,773 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 15
 Concentration = exp(3,786 ln(3,004/(MV(Sample) x 1,05/ MV(STD)+0,01)-1)/0,907)

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

$exp(3.786 \cdot \ln(3.004 / (Sample \cdot 1.050 / S + 0.010) - 1) / 0.907)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.525 \leq S1 \leq 1.785$



If OD Sample < Parameter A

$if Ti < (-0.010 \cdot (S1 / 1.050)) then Ti = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 1.050)$



If OD Sample > Parameter D

$if Ti > (2.994 \cdot (S1 / 1.050)) then Ti = (2.994 + 0.001) \cdot (S1 / 1.050)$



If OD Negative control < Parameter A

$if NC1 < (-0.010 \cdot (S1 / 1.050)) then NC1 = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 1.050)$



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