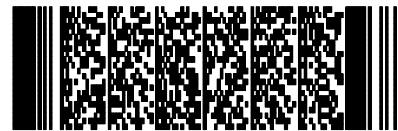


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMB.AX
 Verw. Bis / Exp. 2013-12

20.12.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEB.DY	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002
Standardserum / Standard serum	SMB.AW	OD 0,80	B 0,711
Negativ Kontrolle / Negative control	SMB.AV		C 7,383
Konjugat / Conjugate	SIB.BL+++	Units 47,8 U/ml	D 10,514
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 30 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80			
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 30,0	neg	
0,31 - 0,43	0,35 - 0,48	0,38 - 0,53	0,42 - 0,58	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,53 - 0,74	0,57 - 0,79	0,59 - 0,82	30,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		
< 30,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg	
30,0 - 50,0	0,59 - 0,82	0,62 - 0,86	0,67 - 0,93	0,72 - 1,00	0,77 - 1,08	0,83 - 1,15	0,88 - 1,22	0,93 - 1,29	0,98 - 1,36	gw / borderline	
> 50,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 1,029 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,734 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30
 Concentration = exp(7,383-ln(10,512/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,002)-1)/0,711)

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(7.383-ln(10.512/(Sample*0.800/S-0.002)-1)/0.711)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.002*(S1/0.800)) then Ti=(0.002+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(10.514*(S1/0.800)) then Ti=(10.514+0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.002*(S1/0.800)) then NCi=(0.002+0.001)*(S1/0.800)



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